



Tartalomjegyzék

2009. évi XCV. törvény	A mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek vonatkozásában a beszállítókkal szemben alkalmazott tisztességtelen forgalmazói magatartás tilalmáról	38463
233/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	A Magyar Köztársaság Kormánya és az Indonéz Köztársaság Kormánya között az Indonéz Köztársaság részére Magyarország által nyújtandó kötött segélyhitel általános feltételeiről, eljárási rendjéről, intézményi háttéréről és pénzügyi kereteiről szóló keretmegállapodás kötelező hatályának elismerésére adott felhatalmazásról és kihirdetéséről	38468
234/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	Egyes szociális és gyermekvédelmi tárgyú kormányrendeleteknek a szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozással összefüggő módosításáról	38473
235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól	38475
236/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	Az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről, valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról	38491
237/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	A felszámolási eljárásban az adós vagyontárgyainak nyilvános értékesítésére vonatkozó részletes szabályokról, továbbá a felszámolás számviteli feladatairól szóló 225/2000. (XII. 19.) Korm. rendelet módosításáról	38493
238/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	A végrehajtott kézbesítés részletes eljárási szabályairól szóló 250/2004. (VIII. 27.) Korm. rendelet módosításáról	38495
239/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	A szálláshely-szolgáltatási tevékenység folytatásának részletes feltételeiről és a szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásának rendjéről	38500
240/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	A köztisztviselők jutalmazásának egyes átmeneti szabályairól	38510
31/2009. (X. 20.) EüM rendelet	Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról	38512
32/2009. (X. 20.) EüM rendelet	Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet, valamint az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendeletet módosításáról	38514

Tartalomjegyzék

33/2009. (X. 20.) EüM rendelet	Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról	38519
34/2009. (X. 20.) EüM rendelet	Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról	38528
56/2009. (X. 20.) IRM rendelet	A Köztársaságért, a Jogállamért Emlékplakett alapításáról	38531
56/2009. (X. 20.) KHEM rendelet	Egyes díjakkal, bírságokkal, valamint előirányzatok felhasználásával kapcsolatos miniszteri rendeleteknek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény módosításáról szóló 2008. évi CXI. törvény hatálybalépésével összefüggő módosításáról	38532
57/2009. (X. 20.) KHEM rendelet	Az egyes vasúti utazási kedvezményekről	38534
1173/2009. (X. 20.) Korm. határozat	Az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Kelet-afrikai Közösség partnerállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás kereteinek létrehozásáról szóló megállapodás szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról és kihirdetéséről	38540
1174/2009. (X. 20.) Korm. határozat	A rendelkezésre állási támogatásnak a nyílt munkaerőpiacon történő munkavállalásra ösztönző átalakításához kapcsolódó egyes kormányzati feladatokról	38540
1175/2009. (X. 20.) Korm. határozat	A központi költségvetési szerveknél foglalkoztatottak 2009. évi havi keresetkiegészítése II. ütemének finanszírozásáról, illetve elszámolásáról	38541
86/2009. (X. 20.) ME határozat	A Helyi Önkormányzatok Európai Chartájáról szóló, 1985. október 15-én, Strasbourgban kelt egyezménynek a helyi közéletben való részvételről szóló kiegészítő jegyzőkönyve szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról	38556

II. Törvények

2009. évi XCV. törvény a mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek vonatkozásában a beszállítókkal szemben alkalmazott tisztességtelen forgalmazói magatartás tilalmáról*

A magyarországi élelmiszer termékpálya szerves részét képező élelmiszer-termelő és -feldolgozó, illetve élelmiszer-kereskedelemmel foglalkozó szervezetek, mint az élelmiszerlánc szereplői között a kölcsönös bizalom és együttműködés megteremtése, a piaci kapcsolatok rendezése és az etikus üzleti magatartás normái érvényesülése kiemelkedő fontosságára, valamint a szereplők közötti kiegyensúlyozott piaci alkupozíció biztosítására tekintettel, továbbá az élelmiszer-ellátás biztonságának fenntartása és a fogyasztók bizalmának megőrzése érdekében az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

Általános rendelkezések

- 1. §** E törvény célja a mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek kereskedelmét végző szervezetek, valamint azok beszállítói közötti tisztességes üzleti magatartás érvényesülésének biztosítása.
- 2. §** (1) E törvény hatálya kiterjed
- a) a mezőgazdasági és élelmiszeripari terméket termelő, illetve feldolgozó jogi személyre, jogi személyiség nélküli gazdasági társaságra és egyéb gazdálkodó szervezetre, természetes személyre (ideértve az őstermelőt, egyéni vállalkozót és a családi gazdálkodót is), továbbá a külön jogszabály szerinti termelői szervezetre, illetve termelői csoportra,
 - b) a mezőgazdasági és élelmiszeripari terméket átalakítás (feldolgozás) nélkül tovább értékesítő, vagy a végső fogyasztó részére értékesítő jogi személyre, jogi személyiség nélküli gazdasági társaságra és egyéb gazdálkodó szervezetre, természetes személyre, valamint az ezekkel a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) szerint kapcsolt vállalkozásban levő szervezetekre, továbbá az ilyen személy vagy szervezet számára a termék beszerzésével, illetve értékesítésével kapcsolatban szolgáltatást nyújtó és ennek során a termék beszállítójával közvetlen üzleti kapcsolatba kerülő harmadik közreműködő szereplőre.
- (2) E törvény alkalmazásában:
- a) beszállító: olyan – mezőgazdasági és élelmiszeripari terméket termelő, feldolgozó, illetve külön jogszabály szerint termelői szervezetnek, illetve termelői csoportnak minősülő – jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, egyéb gazdálkodó szervezet, illetve természetes személy, amely a kereskedőnek értékesíti a megtermelt, illetve feldolgozott terméket;
 - b) forgalmazói magatartás: a kereskedőnek, illetve a kereskedő érdekében vagy javára eljáró személynek vagy szervezetnek a termék felvásárlásával, illetve értékesítésével kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása;
 - c) kereskedő: olyan jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, egyéb gazdálkodó szervezet, természetes személy, illetve ezzel az Szt. szerint kapcsolt vállalkozásban levő szervezet, továbbá közös beszerzés esetén a beszerzési szövetséget alkotó vállalkozások összessége, amely üzletszerű gazdasági tevékenység keretében a beszállítótól közvetve vagy közvetlenül felvásárolt terméket a végső fogyasztó számára értékesíti, vagy átalakítás (feldolgozás) nélkül tovább értékesíti, továbbá az ilyen személy vagy szervezet számára a termék beszerzésével, illetve értékesítésével kapcsolatban szolgáltatást nyújtó és ennek során a termék beszállítójával közvetlen üzleti kapcsolatba kerülő harmadik közreműködő szereplő;

* A törvényt az Országgyűlés a 2009. október 12-i ülésnapján fogadta el.

- d) mezőgazdasági és élelmiszeripari termék: olyan – az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendeletének 2. cikke szerinti fogalom alá tartozó – termék, amely a végső fogyasztó számára való értékesítéshez további feldolgozást nem igényel.

A tisztességtelen forgalmazói magatartás

- 3. §**
- (1) Tilos a tisztességtelen forgalmazói magatartás.
 - (2) Tisztességtelen forgalmazói magatartásnak minősül
 - a) a kereskedő számára egyoldalúan előnyös kockázatmegosztást eredményező feltételek előírása a beszállítóval szemben;
 - b) olyan szerződési kitétel alkalmazása – ide nem értve a hibás teljesítéssel kapcsolatos kötelezettséget –, amely a beszállító által a kereskedőnek leszállított termékeknek
 - ba) a beszállító általi kötelező visszavásárlását vagy visszavételét, illetve
 - bb) a beszerzési árhoz képest – a termék tulajdonságaiból, a beszállító általi további felhasználhatóságából eredően – nem megfelelő mértékben csökkentett áron történő visszavásárlását vagy visszavételét írja elő;
 - c) a kereskedő üzleti érdekeit szolgáló költségek – így különösen üzletlétesítéssel, üzemeltetéssel, működéssel összefüggő költségek – részben vagy egészben történő áthárítása a beszállítóra a kereskedő részéről vagy harmadik közreműködő szereplő igénybevételel történő módon;
 - d) a kereskedő beszállítóinak körébe vagy a terméknek a kereskedő árukészletébe való bekerülésért, illetve ott tartásáért – a kereskedő által vagy harmadik közreműködő szereplő igénybevételel történő módon – díj felszámítása a beszállítónak;
 - e) a kereskedő részéről vagy harmadik közreműködő szereplő igénybevételel történő módon
 - ea) ténylegesen nem nyújtott szolgáltatásért,
 - eb) a kereskedő által a végső fogyasztó részére történő értékesítéssel összefüggő és a beszállító számára többszolgáltatást nem nyújtó tevékenységért – így különösen a terméknek a kereskedő üzletében meghatározott helyen, a beszállító számára többszolgáltatást nem nyújtó módon való kihelyezéséért –,
 - ec) a beszállító által nem igényelt, illetve érdekeit nem szolgáló szolgáltatások igénybevételel előírása, illetve e szolgáltatásokért,
 - ed) a beszállító által igényelt és a kereskedő által ténylegesen nyújtott, a termék forgalmazásához kapcsolódó szolgáltatásért azzal nem arányos díj – bármilyen jogcímen történő – felszámítása a beszállító felé;
 - f) a kereskedő által a végső fogyasztónak nyújtott árengedményhez az árengedmény fogyasztó irányába történő nyújtásának időtartamától eltérő, annál hosszabb időtartamra vonatkozó – akár részleges mértékű – beszállítói hozzájárulás kikötése, vagy a kereskedő által a végső fogyasztónak nyújtott árengedménynél nagyobb mértékű beszállítói hozzájárulás kikötése;
 - g) a kereskedő működési körébe eső jogszabálysértés miatt hatóság által a kereskedővel szemben alkalmazott jogkövetkezményből eredő költségek áthárítása a beszállítóra;
 - h) a termék ellenértékének – hibás teljesítés esetének kivételével – a beszállító részére az átvételt követő harminc napon túli kifizetése;
 - i) kedvezmény alkalmazásának előírása arra az esetre, ha a kereskedő pénzügyi teljesítése a fizetési határidőnek megfelelően történik;
 - j) késedelmi kamat, kötbér vagy más szerződésbiztosító mellékkötelezettségnek a kereskedővel szembeni alkalmazhatóságának kizárása;
 - k) a kereskedő márkanéve alatt készített termék kivételével a beszállító általi kizárólagos értékesítési kötelezettség kikötése a kereskedő irányába arányos ellenszolgáltatás nélkül, illetve az adott kereskedő irányába a legkedvezőbb feltételek alkalmazásának kikötése más kereskedőkhöz képest;
 - l) a kereskedő és a beszállító között írásba nem foglalt szerződési rendelkezés alkalmazása abban az esetben, ha annak írásba foglalására a beszállító erre irányuló kérésétől számított három munkanapon belül sem kerül sor;
 - m) ha a kereskedő a beszállító felé a termékkel kapcsolatos megrendelését, illetve annak megváltoztatását ésszerű határidőn túl közli;

- n) a kereskedő általi, objektíven nem igazolható és a kereskedő működése szempontjából külső eseményre nem visszavezethető okból történő egyoldalú szerződésmódosítás;
 - o) az (5) bekezdés szerinti üzletszabályzat nyilvánosságra hozatalának elmulasztása, a nyilvánosságra hozott üzletszabályzattól való eltérés, továbbá azon kívüli feltétel alkalmazása a kereskedő részéről;
 - p) a beszállító jogszerű védjegyhasználatának kereskedő általi korlátozása.
- (3) A tisztességtelen forgalmazói magatartást tartalmazó, illetve az e törvényben szereplő tilalom megkerülésére irányuló szerződési kitétel semmis. Az (5) bekezdés szerinti üzletszabályzat nyilvánosságra hozatalának elmulasztása önmagában nem eredményezi az abban foglalt kitétel semmisségét.
- (4) A beszállító érvényesen nem járulhat hozzá vele szemben történő tisztességtelen forgalmazói magatartás tanúsításához.
- (5) A kereskedő által a beszállító számára nyújtható, a termék forgalmazásához kapcsolódó szolgáltatásra vonatkozó feltételeket – a (6) bekezdésben foglaltak szerint – üzletszabályzat formájában, mint általános szerződési feltételeket, illetve azok módosítását hatályosított szerkezetben a kereskedő köteles előzetesen – amennyiben rendelkezik internetes honlappal, úgy annak felületén, amennyiben nem rendelkezik internetes honlappal, úgy az ügyfélforgalom számára nyitva álló helyiségében – nyilvánosságra hozni, valamint a mezőgazdasági igazgatási szerv részére megküldeni.
- (6) Az (5) bekezdés szerinti üzletszabályzatnak tartalmaznia kell a beszállító által a kereskedőtől igénybe vehető szolgáltatások tartalmát, azok nyújtásának feltételeit, a szolgáltatásért fizetendő legmagasabb díjat, továbbá a kereskedő beszállítóinak körébe való bekerülés és az onnan való kikerülés feltételeit.
- (7) Az (5) bekezdés szerinti üzletszabályzat elkészítésének és nyilvánosságra hozatalának kötelezettsége nem vonatkozik arra a kereskedőre, melynek a 6. § (3) bekezdése szerint számított előző évi nettó árbevétele a húszmilliárd forintot nem haladja meg.

Eljárási szabályok

- 4. §**
- (1) A tisztességtelen forgalmazói magatartás tilalmának megsértése miatt kérelemre vagy hivatalból a mezőgazdasági igazgatási szerv jár el. Nincs helye az e törvény szerinti eljárás lefolytatásának, a folyamatban levő eljárást meg kell szüntetni, illetve az e törvény szerint alkalmazott jogkövetkezményt tartalmazó döntést vissza kell vonni, ha az adott magatartás miatt a kereskedővel szemben a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 7. §-a szerinti visszaélés, vagy a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény 21. §-a szerinti visszaélés miatt eljárás indult, és abban marasztaló döntés született vagy kötelezettségvállalásra került sor. A kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 7. §-a szerinti visszaélés vagy a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény 21. §-a szerinti visszaélés miatt folyamatban levő eljárás idejére az e törvény alapján folyamatban levő eljárást fel kell függeszteni.
- (2) A mezőgazdasági igazgatási szerv eljárására a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Az ügyintézési határidő két hónap, amely indokolt esetben a szerv vezetője által – az ügyfél egyidejű tájékoztatásával – egy alkalommal legfeljebb két hónappal meghosszabbítható.
- (3) Az eljáró hatóság helyszíni ellenőrzésre feljogosított köztisztviselője az e törvényben foglaltak ellenőrzése, valamint a tényállás tisztázásához szükséges bizonyíték fellelése érdekében jogosult
- a) az ellenőrzött helyiségbe, illetve létesítménybe belépni;
 - b) az ellenőrzés tárgyát képező vagy azzal kapcsolatos iratokat, dokumentációt, adathordozókat – az adatvédelemre, valamint a titoktartásra vonatkozó külön jogszabályok figyelembevételével – megismerni és azokról másolatot, illetve kivonatot készíteni;
 - c) eljárása dokumentálására a helyszínen kép-, illetve hangfelvételt készíteni;
 - d) a lezárt terület felnyitásával, az ott tartózkodó személyek akaratára ellenére is a lezárt ingatlanok területére, üzlethelyiségbe, üzemi helyiségbe belépni akkor is, ha azok egyidejűleg lakás céljára szolgálnak, továbbá szállítóeszközöket, dokumentációt ellenőrizni.
- (4) A mezőgazdasági igazgatási szerv e törvény szerinti eljárásában hozott döntése ellen közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs.

Érdek-képviselési szervezetek közreműködése

- 5. §**
- (1) A beszállítók érdekképviselését ellátó szakmai szervezetet az eljárás indításával kapcsolatban az ügyfél jogállása illeti meg az e törvény megsértése miatt indított közigazgatási hatósági eljárásban.
 - (2) Az (1) bekezdés alapján fennálló eljárási jogosultság nem érinti a beszállító azon jogát, hogy a jogsértővel szemben igényét érvényesítse.

A tisztességtelen forgalmazói magatartás tilalmának megsértése miatt alkalmazható jogkövetkezmények

- 6. §**
- (1) Amennyiben az eljáró hatóság megállapítja, hogy a kereskedő tisztességtelen forgalmazói magatartást tanúsít, termékpálya-felügyeleti bírságot szab ki.
 - (2) A termékpálya-felügyeleti bírság legkisebb mértéke százezer forint, legmagasabb mértéke ötszázmillió forint, de legfeljebb a kereskedő által – a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben – elért nettó árbevétel tíz százaléka.
 - (3) A nettó árbevételt a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évre vonatkozó éves beszámoló vagy az egyszerűsített éves beszámoló (a továbbiakban együtt: beszámoló) szerinti konszolidált nettó árbevétel alapján kell meghatározni. Ha a kereskedő működési ideje egy évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni. Ha a kereskedőnek a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hitelesnek tekinthető információ, a bírság összegének meghatározásakor az utolsó hitelesen lezárt üzleti év nettó árbevétele az irányadó. Beszámolóval még nem rendelkező kereskedő esetében az eljárás megindításának évére vonatkozó üzleti tervet, ennek hiányában a kereskedő által a hatóság felhívására közölt, az Szt.-nek a közbenső mérleg készítésére vonatkozó szabályai szerint az eljárás megindításának napjával mint fordulónappal kiszámított nettó árbevételt kell figyelembe venni.
 - (4) A kereskedő által – a bírság jogerős kiszabásától, illetve a kötelezettségvállalás jóváhagyásától számított – két éven belül ismételten tanúsított bármely tisztességtelen forgalmazói magatartás esetén a termékpálya-felügyeleti bírság összege a korábban kiszabott bírság másfélszeresénél nem lehet kevesebb, de legalább százezer forint, legfeljebb kétmilliárd forint azzal, hogy a kereskedő által – a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben – elért nettó árbevétel tíz százalékánál nagyobb nem lehet.
 - (5) Az e törvény szerinti eljárás lefolytatása nem zárja ki, hogy a sérelmet szenvedett beszállító a forgalmazói magatartás tisztességtelenségére alapított polgári jogi igényét közvetlenül a bíróság előtt érvényesítse.
 - (6) Az e törvény szerinti eljárás a jogsértő forgalmazói magatartás megvalósulását követő három éven túl nem indítható meg. Ha a jogsértő magatartás folyamatosan valósul meg, a határidőt a magatartás befejezésétől kell számítani. Ha a jogsértő magatartás azzal valósul meg, hogy valamely helyzetet vagy állapotot nem szüntetnek meg, a határidő mindaddig nem kezdődik el, amíg ez a helyzet vagy állapot fennáll. A határidő számításakor a jogorvoslati eljárás időtartamát nem kell figyelembe venni.
 - (7) A bírság mértékét az eset összes körülményére – így különösen az érintettek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására, a jogsértéssel elért előnyre, a kereskedő gazdasági súlyára – tekintettel kell meghatározni.
 - (8) A mezőgazdasági igazgatási szerv honlapján, valamint az agrárpolitikáért felelős miniszter az általa vezetett minisztérium hivatalos lapjában, továbbá honlapján nyilvánosságra hozza a tisztességtelen forgalmazói magatartást tanúsító kereskedő nevét (cégnevét), címét (székhelyét), a megállapított jogsértést, a kiszabott bírság mértékét, valamint a döntés visszavonása esetén annak tényét, bírósági felülvizsgálat megindulásának tényét, a jogerős ítélet tartalmát, továbbá a 8. § (1) bekezdése szerinti kötelezettségvállalást kötelezővé tevő döntést. Az adatokat a honlapról a jogsértés jogerős megállapításától számított két év után törölni kell, illetve ezen időpontot követően az adatok nem hozhatók újra nyilvánosságra.
- 7. §**
- (1) A bírságot az azt kiszabó határozat közlésétől számított tizenötödik napig meg kell fizetni.
 - (2) A bírság meg nem fizetése esetén a kiszabott összeget a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti mértékű késedelmi pótlék terheli. A bírságot és a késedelmi pótlékot adók módjára kell behajtani, amelyről a bírságot kiszabó hatóság megkeresésére az állami adóhatóság gondoskodik.
 - (3) Ha a jogi személyre, vagy a jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezetre kiszabott bírságot a kötelezett nem fizeti meg és azt tőle nem lehet behajtani, a bírság megfizetésére a jogsértés elkövetése idején helyállni köteles

tagot, vezető tisztségviselőt, illetve azt a személyt kell kötelezni, aki a jogi személy vagy a jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet kötelezettségeiért a törvény alapján felel.

- (4) A bírságfizetési kötelezettség teljesítésének biztosítása érdekében biztosítási intézkedés rendelhető el.
- (5) A bírság összegét az azt kiszabó szerv számlájára kell befizetni, amely annak saját bevétele.
- (6) A mezőgazdasági igazgatási szervhez befolyt bírságösszeg – az agrárpolitikáért felelős miniszter engedélyével – kizárólag a végső fogyasztók egészségének és az élelmiszerlánc valamennyi szereplője érdekének védelme, valamint a biztonságos, illetve a megfelelő minőségű élelmiszer előállításának és forgalmazásának elősegítése érdekében végzett állami feladatok ellátására, továbbá a tudatos fogyasztói szemlélet kialakítása érdekében szervezett tevékenységre használható fel.

- 8. §**
- (1) Ha a mezőgazdasági igazgatási szerv ügydöntő határozatának meghozatalát megelőzően az eljárás alá vont kereskedő írásban kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza e törvény rendelkezéseivel, és a közérdek hatékony védelme e módon biztosítható, a mezőgazdasági igazgatási szerv végzéssel – az eljárás egyidejű megszüntetésével és az eljárás alá vont kereskedőnek az eljárási költségek megfizetésére való egyidejű kötelezésével – kötelezővé teheti a vállalat teljesítését, anélkül, hogy a végzésben a törvénysértés megvalósulását vagy annak hiányát megállapítaná.
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti végzés meghozatala nem zárja ki, hogy az ügyben – a körülmények lényeges változása miatt, illetve akkor, ha a végzés a döntés meghozatala szempontjából fontos tény félrevezető közlésén alapult – újabb eljárás kerüljön megindításra. Az újabb eljárás során rendelkezni kell a korábban az (1) bekezdés alapján hozott végzésről.
 - (3) A mezőgazdasági igazgatási szerv utólagos vizsgálatot tart az (1) bekezdés szerinti végzésben meghatározott kötelezettség teljesítésének ellenőrzése érdekében. Az utólagos vizsgálatra a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.
 - (4) A mezőgazdasági igazgatási szerv, ha az eljárás alá vont kereskedő a kötelezettséget nem teljesítette, a 6. §-ban foglaltak alkalmazásával termékpálya-felügyeleti bírságot szab ki, kivéve, ha a körülmények változására tekintettel a kötelezettség teljesítésének kikényszerítése nem indokolt; ilyen esetben, továbbá akkor, ha a kereskedő a kötelezettséget teljesítette, az utólagos vizsgálatot megszünteti.
- 9. §**
- A mezőgazdasági igazgatási szerv eltilthatja a kereskedőt a 3. § (5) bekezdése szerinti üzletszabályzatban szereplő rendelkezés alkalmazásától, amennyiben az nem egyértelmű megfogalmazású, a szolgáltatás, illetve ellenszolgáltatás nincs pontosan meghatározva vagy a kereskedő által felszámított díj nem költségarányos.

Záró rendelkezések

- 10. §**
- (1) E törvény 2010. január 1-jén lép hatályba.
 - (2) Az e törvény hatálybalépése előtt létrejött és e törvény rendelkezésébe ütköző, de még nem teljesített szerződési kikötés 2010. február 1-jén hatályát veszti.
 - (3) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy a mezőgazdasági igazgatási szervet rendeletben kijelölje.
 - (4) A 3. § (5) bekezdése szerinti üzletszabályzatot a kereskedőnek legkésőbb 2010. február 1-jéig kell nyilvánosságra hozni és a mezőgazdasági igazgatási szerv részére megküldeni.
 - (5) Hatályát veszti az agrárpiaaci rendtartásról szóló 2003. évi XVI. törvény 10. §-a (2) bekezdésének „2009. évi” szövegrésze.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Katona Béla s. k.,
az Országgyűlés elnöke

III. Kormányrendeletek

**A Kormány 233/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
a Magyar Köztársaság Kormánya és az Indonéz Köztársaság Kormánya között
az Indonéz Köztársaság részére Magyarország által nyújtandó kötött segélyhitel általános
feltételeiről, eljárási rendjéről, intézményi háttéréről és pénzügyi kereteiről szóló
keretmegállapodás kötelező hatályának elismerésére adott felhatalmazásról és kihirdetéséről**

1. § A Kormány e rendelettel felhatalmazást ad a Magyar Köztársaság Kormánya és az Indonéz Köztársaság Kormánya között az Indonéz Köztársaság részére Magyarország által nyújtandó kötött segélyhitel általános feltételeiről, eljárási rendjéről, intézményi háttéréről és pénzügyi kereteiről szóló keretmegállapodás (a továbbiakban: megállapodás) kötelező hatályának elismerésére.
2. § A Kormány a megállapodást e rendelettel kihirdeti.
3. § A megállapodás hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar fordítása a következő:

„FRAME AGREEMENT

**BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF HUNGARY AND THE GOVERNMENT
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA CONCERNING GENERAL TERMS AND PROCEDURES,
INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS AND FINANCIAL FRAMES FOR GRANTING OF HUNGARIAN
TIED AID CREDITS TO THE REPUBLIC OF INDONESIA**

Article 1

Definitions

In the present agreement:

- a) *tied aid credit*: export credit tied to procurement of goods and/or services originating from Hungary and supported officially through interest rate support and insurance with a concessionality level not less than 35 per cent;
- b) *mixed credits*: associated financing packages of concessionary credits mixed with grants. The overall concessionality level of a package set forth in the OECD rules is calculated on the basis of the interest subsidy and the grant part, the latter includes but not exceed the amount of the risk premium;
- c) *concessionality level*: the difference between the nominal value of the tied aid credit and the discounted present value of the future debt service payable by the borrower, expressed as a percentage of the nominal value of the tied aid credit;
- d) *grant element*: the part of the tied aid credit's nominal capital value, non-repayable by the borrower;
- e) *OECD Arrangement*: OECD Arrangement on Officially Supported Export Credits effective on the day of contracting.

Article 2

General objectives

To strengthen the cooperation between the Republic of Hungary and the Republic of Indonesia, the Government of Hungary has offered non refundable official support through interest rate support and grant element under its tied aid credit program for deliveries of Hungarian goods and related services available for financing high priority development projects of the Republic of Indonesia selected based on the Indonesian prevailing regulations.

The Government of Indonesia accepts the tied aid credit line and, acting in accordance with its own legal system and international obligations, supports the realisation of the present framework programme of tied aid credit ensuring the repayment of the credit spent and its additional charges through signing of the present Agreement by the Ministry of Finance.

Article 3

Financial frame

An indicative financial frame of USD 10.000.000 is made available for financing of mutually approved project in the period of two years from the signing of this Agreement. The definitive engagement arises on the basis of the individual credit agreements concluded with the Hungarian Export Import Bank Pte. Ltd. (further on: Eximbank).

Tenor of the credits disbursed under the tied aid credit line shall be 16 years, which includes maximum 2 years grace period.

Grace period, repayment period, starting point, disbursement period will be mutually agreed by the Contracting Parties during the acceptance procedure in accordance with the characteristics of the related projects.

The interest rates shall be 0,48% in order to meet the concessionality level at least 35% and will be stipulated in the individual credit agreements and it remains constant for the whole tenor of the credit.

Article 4

Utilisation of the tied aid credit line

The tied aid credit line can be utilised for the realisation of projects not objected by signers of the OECD Arrangement during the procedure in conformity with the acceptance rules of the OECD Arrangement and the consultation procedure, respectively.

The mutually selected projects will be realised by exports of Hungarian goods and related services through companies registered in Hungary. The financing realised under the tied aid credit line may include the foreign content in cases if at least 50 per cent of the export realised by companies registered in Hungary qualifies as of Hungarian origin.

The Government of Indonesia or the executing agency appointed by it for realisation of the selected projects chooses, in conformity with its internal rules, acting in accordance with the Good Procurement Practice for ODA, companies registered in Hungary (further on: exporter) and gives the Ministry of National Development and Economy of Hungary information about its decisions.

Article 5

Acceptance procedure

The Contracting Parties, for acceptance of the projects financed under the credit line as per the present Agreement, will follow the procedure below:

- a) The exporter and the buyer/importer elaborate the export contract on the realisation of the project.
- b) The Party of Indonesia approves the export contract concluded and gives a written notice about this to the Hungarian Party.
- c) In case the Hungarian Party agrees, it will confirm in writing the export contract approved by the Party of Indonesia.

Article 6

Disbursement of the tied aid credits

Detailed conditions of the tied aid credits provided to finance the projects accepted by the Contracting Parties are to be stipulated in the individual credit agreements between the Ministry of Finance of Indonesia as the borrower, representing the Government of the Republic of Indonesia on the one part and Eximbank as the creditor on the other. Eximbank, for the account of its own resources, lends, up to the amount of credit line agreed in the present Agreement, concessional credits to the Ministry of Finance of Indonesia for the realisation of the accepted projects. The measure of the financing is 100 per cent of the value of the accepted projects and the grant part.

Eximbank and the Hungarian Export Credit Insurance Pte. Ltd. (further on: MEHIB), in accordance with the international obligations, notify beforehand their intention to lend tied aid credits related to the particular projects. After successful execution of the procedure of approval Eximbank gives notes to the importer/buyer and the exporter, and the Contracting Parties, respectively.

Article 7

Taxes, fees

The Contracting Parties are obliged to pay the taxes, fees and other public charges arising on the basis of the execution of the present Agreement in their own country. These costs cannot be paid from the individual tied aid credits and they cannot be separated.

Costs arising during the particular credit agreements shall be paid by the parties of the credit agreements in their own country and they cannot be charged on the individual tied aid credits.

During the reimbursement of the loan and the payment of the interest the amounts to be paid cannot be decreased by the tax levied by the Republic of Indonesia or other amounts arising as a result of other payment obligations.

Article 8

Dispute Settlement

The Contracting Parties shall settle any dispute in connection with the Agreement in the course of direct negotiations.

Article 9

Governing Law

Individual credit agreements shall be governed by the laws of the Republic of Hungary.

Article 10

Closing provisions

- a) The present Agreement shall enter into force on the date of the exchange of diplomatic notes indicating the completion of the legal requirements of both countries and shall be valid for a period of two years from signing this Agreement.
- b) Provisions of the present Agreement, even after their expiry, shall be applicable for those projects accepted and financed on the basis of the particular credit agreements concluded according to the present Agreement.
- c) The present Agreement may be cancelled in writing through diplomatic channels without explanation by either Contracting Party. In this case the Agreement shall abate on the 30th (thirtieth) day of the other Contracting Party's receipt of the notification about cancellation.
- d) The Contracting Parties may amend or supplement the present Agreement at their common will and agreement through the way of exchange of diplomatic notes. These amendments and supplements shall come into force according to point c) of this Article.

Signed in Jakarta on the 21st day of May in 2008 in English language, in two originals.

(signatures)

KERETMEGÁLLAPODÁS

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA ÉS AZ INDONÉZ KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA KÖZÖTT

AZ INDONÉZ KÖZTÁRSASÁG RÉSZÉRE MAGYARORSZÁG ÁLTAL NYÚJTANDÓ KÖTÖTT

SEGÉLYHITEL ÁLTALÁNOS FELTÉTELEIRŐL, ELJÁRÁSI RENDJÉRŐL, INTÉZMÉNYI HÁTTERÉRŐL

ÉS PÉNZÜGYI KERETEIRŐL

1. cikk

Meghatározások

Jelen Megállapodás alkalmazásában:

- a) *kötött segélyhitel*: olyan kamattámogatás és biztosítás útján állami támogatásban részesülő, Magyarországról származó áruk és/vagy szolgáltatások beszerzéséhez kötött exporthitel, amelyben a kedvezmény mértéke legalább 35%;

- b) *vegyes hitelek*: olyan pénzügyi csomag, amely egyaránt tartalmaz kedvezményes hitelt és adományokat. Az OECD szabályok értelmében a csomag összesített kedvezményeinek mértéke a kamattámogatás és a legfeljebb a kockázati felár összegével megegyező adományelem alapján kerül kiszámításra;
- c) *kedvezményezettség mértéke*: a segélyhitel névértéke és a hitelfelvevő által a jövőbeni adósságszolgálat diszkontált jelenértéke közötti különbség, a segélyhitel névértékének százalékában kifejezve;
- d) *adományelem*: a kötött segélyhitel névleges tőkeértékének a hitelfelvevő által vissza nem térítendő része;
- e) *OECD Megállapodás*: a hivatalosan támogatott exporthitelekről szóló OECD megállapodás című dokumentum szerződéskötéskor hatályos változata.

2. cikk

Általános célkitűzések

A Magyar Köztársaság és az Indonéz Köztársaság közötti együttműködés erősítése érdekében a Magyar Kormány vissza nem térítendő hivatalos támogatás nyújtását ajánlja fel egyrészt kamattámogatás, másrészt adományelem formájában a kötött segélyhitel program keretében, amelynek részeként az Indonéz Köztársaság kiemelt programjainak a finanszírozása kapcsán magyar termékek szállítására és kapcsolódó szolgáltatások nyújtására kerül sor a hatályos indonéz szabályozás szerint.

Az Indonéz Kormány elfogadja a kötött segélyhitelkeretet, és – saját jogrendszerével, illetve az ország nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban – támogatja a jelen kötött segélyhitelezéssel kapcsolatos keretprogram megvalósítását, továbbá a jelen Megállapodásnak a Pénzügyminisztérium által történő aláírásával garanciát vállal a felhasznált hitelkeret és annak járulékos költségei visszafizetésére.

3. cikk

Pénzügyi keretek

A kölcsönösen elfogadott projektek finanszírozására 10.000.000 USD összegű indikatív keretösszeg kerül rendelkezésre bocsátásra a jelen Megállapodás aláírásától számított két éven belül. Konkrét kötelezettségvállalás a Magyar Export Import Bank Zrt.-vel (a továbbiakban: Eximbank) aláírt egyes hitelszerződések alapján keletkezik.

A kötött segélyhitelkeret alapján folyósított hitelek futamideje 16 év, mely maximum 2 év türelmi időt foglal magába. A türelmi idő, a törlesztési időszak, a hitel kezdő napja és a folyósítási időszak meghatározása a Szerződő Felek közös megegyezésének függvényében a jóváhagyási eljárás keretén belül történik a kapcsolódó projektek jellemzőinek figyelembevételével.

Az irányadó kamatláb 0,48%, amely megfelelő a minimum 35% kedvezményezettségi szinthez, és az egyes hitelszerződésekben kerül rögzítésre, és a hitel teljes futamideje alatt változatlan.

4. cikk

A kötött segélyhitelkeret felhasználása

A kötött segélyhitelkeret olyan projektek finanszírozására használható fel, amelyekkel szemben az OECD Megállapodás aláírói nem emeltek kifogást, illetve amelyeket a konzultációs eljárás során elfogadtak.

A Felek kölcsönös megegyezésével kiválasztott projektek megvalósítása magyar termékek és kapcsolódó szolgáltatások Magyarországon bejegyzett gazdasági társaságok részvételével történő exportját jelenti. Nem magyar származású árucikkekre, illetve szolgáltatásokra akkor nyújtható finanszírozás a kötött segélyhitelkeret terhére, ha a Magyarországon bejegyzett gazdasági társaságok exportjának legalább 50 százaléka magyar eredetűnek minősül. Az Indonéz Kormány, illetve a kiválasztott projektek lebonyolításával általa megbízott ügynökség jogosult kiválasztani a Magyarországon bejegyzett gazdasági társaságokat (a továbbiakban: exportőrök) saját belső szabályozásával, valamint a hivatalos fejlesztési támogatásokra (ODA) vonatkozó Jó Beszerzési Gyakorlattal összhangban, és ezzel kapcsolatos döntéséről a magyar Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztériumot tájékoztatja.

5. cikk

Befogadási eljárás

A Megállapodás alapján a hitelkeretből finanszírozandó projektek befogadásához a Szerződő Felek az alábbi eljárást követik:

- a) Az exportőr és a vevő/importőr elkészíti a projekt megvalósításához szükséges exportszerződést.
- b) Az Indonéz Fél jóváhagyja az elkészített exportszerződést, és erről írásos értesítést küld a Magyar Félnek.
- c) A Magyar Fél egyetértése esetén, írásban megerősíti az Indonéz Fél által jóváhagyott exportszerződést.

6. cikk

A kötött segélyhitelek folyósítása

A Szerződő Felek által jóváhagyott projektek finanszírozására nyújtott kötött segélyhitelek részletes feltételeit az Indonéz Köztársaság Kormányának képviselőjében eljáró indonéz Pénzügyminisztérium (mint hitelfelvevő) és az Eximbank (mint hitelező) között létrejött egyedi hitelszerződésekben kell szabályozni.

Az Eximbank saját forrása terhére a kötött segélyhitel névértékének összegéig kedvezményes hiteleket nyújt Indonézia Pénzügyminisztériumának a Felek által jóváhagyott (befogadott) projektek megvalósítására. A finanszírozás mértéke a Felek által jóváhagyott (befogadott) projektek értékének 100 százaléka, valamint az adományelem értéke.

Az Eximbank és a Magyar Exporthitel Biztosító Zrt. (a továbbiakban: MEHIB) a nemzetközi kötelezettségek szerint előzetesen bejelenti az egyedi projekthez kapcsolódó segélyhitel nyújtásának szándékát. A jóváhagyási folyamat sikeres lezárása után az Eximbank tájékoztatja az importőrt/vásárlót és az exportőrt, valamint a Szerződő Feleket.

7. cikk

Adók és költségek

A Szerződő Felek kötelesek megfizetni a jelen Megállapodás végrehajtásával összefüggésben a saját országukban felmerülő adókat, illetékeket és egyéb közterheket. Ezek a költségek az egyes kötött segélyhitelekből nem fizethetők ki és nem különíthetők el.

Az egyedi hitelszerződések kapcsán saját országukban felmerülő költségeket a hitelszerződést aláíró felek kötelesek megfizetni, vagyis az ilyen jellegű költségek nem finanszírozhatóak a kötött segélyhitelek terhére.

A hiteltörlesztés és a kamatfizetés által érintett összegek nem csökkenthetők az Indonéz Köztársaság által kivetett adókkal vagy más fizetési kötelezettségvállalások összegével.

8. cikk

Jogviták rendezése

A Szerződő Felek a jelen Megállapodással kapcsolatos minden vitás kérdést közvetlen tárgyalások útján rendezik.

9. cikk

Írányadó jog

Az egyedi hitelszerződésekre a Magyar Köztársaság jogszabályai az irányadóak.

10. cikk

Záró rendelkezések

- a) A jelen Megállapodás a két ország jogi előírásainak teljesülését igazoló diplomáciai jegyzékek cseréjének napján lép hatályba, és a jelen Megállapodás aláírásától számított két évig marad hatályban.
- b) Jelen Megállapodás rendelkezései a Megállapodás megszűnését követően is érvényesek a jelen Megállapodás értelmében megkötött egyedi hitelszerződések alapján jóváhagyott és finanszírozott projektekre.

- c) A Megállapodást bármelyik Szerződő Fél indoklás nélkül, diplomáciai úton írásban felmondhatja. Ebben az esetben a Megállapodás a felmondásról szóló értesítésnek a másik Szerződő Fél által történt kézhezvételét követő 30. (harmincadik) napon hatályát veszti.
- d) A Szerződő Felek jogosultak a jelen Megállapodást közös akarattal, kölcsönös megegyezéssel diplomáciai jegyzékváltás útján módosítani vagy kiegészíteni. Az ilyen módosítások és kiegészítések a jelen cikk, c) pontjában meghatározottak szerint válnak hatályossá.

Aláírásra került Jakartában, 2008. év május hónap 21. napján, angol nyelven, két eredeti példányban.

(aláírások)”

- 4. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 - (2) E rendelet 2–3. §-a a megállapodás 10. cikk a) pontjában meghatározott időpontban lép hatályba.
 - (3) A megállapodás, illetve e rendelet 2–3. §-a hatálybalépésének naptári napját a külügyminiszter annak ismertté válását követően a Magyar Közlönyben haladéktalanul közzétett egyedi határozatával állapítja meg.
 - (4) E rendelet végrehajtásához szükséges intézkedésekről a külgazdaságért felelős miniszter gondoskodik.
 - (5) Hatályát veszti a Magyar Köztársaság Kormánya és az Indonéz Köztársaság Kormánya között az Indonéz Köztársaság részére Magyarország által nyújtandó kötött segélyhitel általános feltételeiről, eljárási rendjéről, intézményi háttéréről és pénzügyi kereteiről szóló keretmegállapodás kötelező hatályának elismerésére adott felhatalmazásról és kihirdetéséről szóló 231/2008. (IX. 19.) Korm. rendelet.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 234/2009. (X. 20.) Korm. rendelete egyes szociális és gyermekvédelmi tárgyú kormányrendeleteknek a szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozással összefüggő módosításáról

A Kormány a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. §-a (1) bekezdésének f) pontjában, valamint a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 162. §-a (1) bekezdésének i) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feladatkörében a következőket rendeli:

- 1. §**
- A személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmény és a falugondnoki szolgálat működésének engedélyezéséről, továbbá a szociális vállalkozás engedélyezéséről szóló 188/1999. (XII. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Szmr.) 2. §-ának (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(1) Szociális vállalkozás folytatására természetes személyként (szociális vállalkozó) az jogosult, aki rendelkezik
- a) a megfelelő tevékenységi körre kiállított egyéni vállalkozói igazolvánnyal, továbbá legalább hároméves, szociális vagy egészségügyi területen szerzett szakmai gyakorlattal, vagy
 - b) a 2009. október 1-jét megelőzően hatályos jogszabályok alapján kiadott szociális vállalkozói engedéllyel.
- (2) Szociális vállalkozási tevékenység folytatására az egyéni vállalkozói igazolványt az egyéni vállalkozó székhelye szerint illetékes, az okmányirodák kijelöléséről és illetékességi területéről szóló kormányrendeletben meghatározott – körzetközponti feladatokat ellátó – települési, fővárosi kerületi önkormányzat jegyzője adja ki az egyéni vállalkozói igazolványra vonatkozó általános szabályok szerint. Az (1) bekezdés a) pontjában előírt szakmai gyakorlatot és a jogszabályban előírt képesítési követelményeket a működési engedélyezési eljárás során kell vizsgálni.”

- 2. §** Az Szmr. 2/A. §-a (1) bekezdésének fa) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A szociális szolgáltató működési engedélye iránti kérelemhez csatolni kell nem állami fenntartó esetén annak harminc napnál nem régebbi közokirati igazolását, hogy a fenntartó köztartozásmentes adózónak minősül, továbbá, ha a fenntartó]
„fa) egyéni vállalkozó, az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szereplő adatait igazoló közokiratot, valamint annak igazolását, hogy legalább hároméves, szociális vagy egészségügyi területen szerzett szakmai gyakorlattal rendelkezik, vagy a szociális vállalkozói engedély másolatát,”
- 3. §** Az Szmr. 3. §-a (1) bekezdésének ia) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A nappali ellátást nyújtó szociális intézmény működési engedélye iránti kérelemhez a fenntartónak csatolnia kell, ha a nem állami fenntartású intézmény fenntartója]
„ia) egyéni vállalkozó, az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szereplő adatait igazoló közokiratot, valamint annak igazolását, hogy legalább hároméves, szociális vagy egészségügyi területen szerzett szakmai gyakorlattal rendelkezik, vagy a szociális vállalkozói engedély másolatát,”
- 4. §** A gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatótevékenység engedélyezéséről, valamint a gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozói engedélyről szóló 259/2002. (XII. 18.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Gymr.) 3. §-ának (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(3) Gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozás folytatására természetes személyként (gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozó) az jogosult, aki rendelkezik
a) a megfelelő tevékenységi körre kiállított egyéni vállalkozói igazolvánnyal, továbbá – a családi napközi kivételével – legalább hároméves, szociális, gyermekjóléti, gyermekvédelmi vagy közoktatási területen szerzett szakmai gyakorlattal, vagy
b) a 2009. október 1-jét megelőzően hatályos jogszabályok alapján kiadott gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozói engedéllyel.
(4) Gyermekjóléti, gyermekvédelmi vállalkozási tevékenység folytatására az egyéni vállalkozói igazolványt az egyéni vállalkozó székhelye szerint illetékes, az okmányirodák kijelöléséről és illetékességi területéről szóló kormányrendeletben meghatározott – körzetközponti feladatokat ellátó – települési, fővárosi kerületi önkormányzat jegyzője adja ki az egyéni vállalkozói igazolványra vonatkozó általános szabályok szerint. A (3) bekezdés a) pontjában előírt szakmai gyakorlatot és a jogszabályban előírt képesítési követelményeket a működési engedélyezési eljárás során kell vizsgálni.”
- 5. §** A Gymr. 4. §-a (6) bekezdésének d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Egyházi és nem állami fenntartó esetén a kérelemhez – az (1)–(3) bekezdésben foglaltakon túl – csatolni kell]
„d) egyéni vállalkozó fenntartó esetén
da) az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szereplő adatait igazoló közokiratot, valamint családi napközi kivételével annak igazolását, hogy legalább hároméves, szociális, gyermekjóléti, gyermekvédelmi vagy közoktatási területen szerzett szakmai gyakorlattal rendelkezik, vagy
db) a gyermekjóléti és gyermekvédelmi vállalkozói engedély másolatát.”
- 6. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
(2) A Gymr. 4. §-a (7) bekezdésének e) pontjában a „da) alpontja,” szövegrész helyébe a „da) alpontja szerinti esetben az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szereplő adatokat igazoló közokiratot, illetve a (6) bekezdés” szöveg lép.

**A Kormány 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő
vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló,
klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának
szabályairól**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 246. § b) pontjában és 247. § (1) bekezdés u) pontjában, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva, az egészségügyi államigazgatási szerv kijelölése tekintetében az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében megállapított eredeti jogalkotói hatáskörében, az Alkotmány 40. § (3) bekezdésében foglalt feladatkörében eljárva, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

- 1. §**
- (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) engedélyezésére.
 - (2) Az 1. cím rendelkezései irányadóak valamennyi, a (3) bekezdésen kívüli orvostudományi kutatás engedélyezésére.
 - (3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálat engedélyezésére a 3. cím rendelkezései irányadóak.

1. CÍM

AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK ENGEDÉLYEZÉSE

2. § Ezen cím alkalmazásában

- a) *több központban végzett kutatás*: azonos kutatási terv alapján, de egynél több kutatási helyszínen végzett kutatás;
- b) *résztvevő*: az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban, ideértve a kontrollcsoport tagját is;
- c) *kutatásvezető*: a kutatás szakmai irányítását végző személy;
- d) *megbízó*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- e) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a kutatás engedélyezése során szakhatósági állásfoglalás kiadása. E cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB);
- f) *regionális etikai bizottság*: az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltak szerint összeállított, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi intézményekben működő Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB);
- g) *intézményi etikai bizottság (a továbbiakban: IKEB)*: független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére.

3. § **A kutatás engedélyezése**

- (1) A kutatást – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az egészségügyi államigazgatási szerv illetékes regionális intézete (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a külön jogszabályban meghatározottak szerint az etikai bizottság szakhatósági vagy előzetes szakhatósági állásfoglalása, vagy a 6. § szerinti regionális etikai bizottság véleménye alapján engedélyezi.
- (2) Az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti esetben az engedélyt az ott meghatározottak szerint az egészségügyi miniszter adja meg.

- (3) A kutatási engedély iránti kérelmet a kutató, a kutatásvezető vagy a megbízó (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) nyújtja be.

4. § Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során – az adott kutatás jellegének megfelelően – dönt

- a) a kutatást végző személyi és tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- b) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségéről,
- c) arról, hogy a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a kutatás követelményeinek,
- d) arról, hogy a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel-e.

5. § A kérelmezőnek az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján hozott előzetes szakhatósági állásfoglalás az annak kiadásától számított 90 napig használható fel.

6. § Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az ETT HRB jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabály tartalmazza.

7. § Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,
- b) a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
- c) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
- d) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
- e) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelőségéről,
- j) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
- k) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszerének megfelelőségéről,
- l) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- m) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásának megfelelőségéről,
- n) arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.

8. § A 6. § szerinti kutatás engedélyezési eljárása során a regionális etikai bizottság véleményét a 7. §-ban foglalt szempontokra figyelemmel alakítja ki.

9. § (1) Az engedélyező határozata – a kutatás jellegének megfelelően – a következőket tartalmazza:

- a) a kutatás azonosító adatait, a kutatás címét, számát,
- b) a kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó megnevezését, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
- c) a kutatásban résztvevő intézmény (intézmények) nevét, székhelyét (telephelyét), típusát,
- d) a kutatásvezető nevét,
- e) a kutatás várható időtartamát,
- f) a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett kutatás esetén összesen és kutatóhelyenként külön-külön is.

- (2) Az engedélyező határozatát megküldi:
 - a) a kérelmezőnek,
 - b) az eljáró etikai, illetve regionális etikai bizottságnak,
 - c) az egészségbiztosító központi szervének.
- (3) A kérelmező a határozatról értesíti az illetékes IKEB-et, a kutatást végző intézmény vezetőjét és – amennyiben a kérelmező nem azonos a kutatásvezetővel – a kutatásvezetőt.

Jogorvoslat

- 10. §**
- (1) A másodfokú eljárásban – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) az ETT Elnöksége szakhatósági állásfoglalása alapján jár el.
 - (2) A 6. § szerinti kutatások során az OTH a másodfokú eljárásban az ETT TUKEB véleményének figyelembevételével jár el.

Az engedély módosítása

- 11. §**
- (1) A kutatási engedély jogerőre emelkedését követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja. A kutatási tervben történő módosítást – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
 - (2) A kutatási terv (3) bekezdés szerinti lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.
 - (3) A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
 - (4) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított kutatási terv betartásával folytatja a kutatást. Az engedélyező a módosítás elfogadását a kutatással, illetve a 4. § szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a kutatást, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a kutatást az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
 - (5) Egyebekben a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A kutatás ellenőrzése

- 12. §**
- (1) Az engedélyező – szükség esetén az etikai bizottság bevonásával – a kutatás időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.
 - (2) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a kérelmezőt.
 - (3) Az engedélyező az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek.
 - (4) Az engedélyezett kutatással kapcsolatban a kutatási alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a kutatók, a szakhatóságként eljáró etikai bizottság, illetve – amennyiben a kutatás engedélyezésében részt vett – a regionális kutatásetikai bizottság, a kutatást végző szolgáltató vezetője és az IKEB jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.

A kutatás felfüggesztése, megszüntetése

- 13. §** (1) Ha a kutatás ellenőrzése során az engedélyező olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy
- a kutatás engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn,
 - a kutatásban résztvevő alanyok biztonságát a kutatás folytatása veszélyezteti, vagy
 - a kutatás tudományos megalapozottsága kétséges,
- a kutatás folytatását határozatával feltételhez kötheti, felfüggesztheti vagy megszüntetheti.
- (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a megbízót, a kutatásvezetőket, illetve a kutatásban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti.
- (3) Az engedélyező az (1)–(2) bekezdés szerinti, a kutatást felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságként eljáró etikai bizottságot, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottságot, és – megszüntetés esetén – a kutatást a nyilvántartásból törli.
- (4) A kutatás felfüggesztése esetén a kutatás csak újabb szakhatósági állásfoglalás vagy 6. § szerinti vélemény alapján folytatható.
- 14. §** (1) Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. A kérelmező kutatást megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a kutatást a nyilvántartásból.
- (2) A kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezési szabályai

- 15. §** A 16. § b) pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében a 16–21. §-ban és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.
- 16. §** A 15–21. § alkalmazásában:
- beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó orvostudományi kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár;
 - beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial):
 - emberen végzett, az a) pont, valamint a bb)–bc) alpont alá nem tartozó orvostudományi kutatás,
 - az orvostechnikai eszközök esetén az a vizsgálat, amikor a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja megegyezik az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljával,
 - gyógyszer esetén a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti vizsgálat.
- 17. §** (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet.
- (2) Kiskorúakon tervezett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az ETT TUKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában dönt.
- (3) A másodfokú eljárást az ETT Elnöksége folytatja le.
- 18. §** (1) A megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint nyújtja be az ETT TUKEB-hez.

- (2) Az engedély iránti kérelem elbírálása során az ETT TUKEB értékeli, hogy
- a beadott kérelem tárgyú szolgáltató vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,
 - a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,
 - a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e a külön jogszabályban foglaltaknak.

19. § (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges változtatása esetén a megbízónak – a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével – az engedély módosítását kell kérelmeznie az ETT TUKEB-nél.

- (2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
- a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
 - a módosítás megváltoztathatja a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - a módosítás a vizsgálók részére készített ismertetőt érinti,
 - az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

20. § Az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálat időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.

21. § (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek, az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti vagy megszünteti.

(2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt az ETT TUKEB hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőt, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az ETT TUKEB által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálatot határozatával megszünteti.

(3) Ha a kérelmező kívánja a beavatkozással nem járó vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az ETT TUKEB-et. A kérelmező beavatkozással nem járó vizsgálatot megszüntető döntése alapján az ETT TUKEB törli a beavatkozással nem járó vizsgálatot a nyilvántartásból.

2. CÍM

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

22. § (1) Ezen cím előírásait a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat esetében kell alkalmazni.

(2) Ezen cím alkalmazásában:

- megbízó (sponsor)*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza azzal, hogy a vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- vizsgálati alany (subject)*: a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
- etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a klinikai vizsgálat engedélyezése során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 24. § alapján. Ezen cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága;

- d) *nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial)*: nem kereskedelmi jellegű vizsgálat, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

- 23. §** (1) A klinikai vizsgálatot az Országos Gyógyszerészeti Intézet (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a benyújtott dokumentumok értékelése és a szakhatóság állásfoglalása alapján engedélyezi.
- (2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak két példányban, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) honlapjáról letölthető adatlapon, az ott megjelölt dokumentumok kíséretében kell benyújtania.
- (3) Az engedélyezési eljárás során az engedélyező – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – megvizsgálja
- préklínikai vizsgálatok megtörténtét és megfelelőségét,
 - a vizsgálati készítménnyel a kérelem benyújtásáig végzett klinikai vizsgálatokat,
 - a tervezett vizsgálat szakmai indokoltságát, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasságát a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
 - a vizsgálati terv szakmai követelményeknek való megfelelőségét,
 - a várható kockázatot és a várható terápiás előnyt,
 - a vizsgálati készítmény gyógyszerminőségi szempontból emberen történő alkalmazhatóságát,
 - a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségét.
- 24. §** (1) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – állást foglal az alábbi szakkérdésekben:
- a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltága,
 - a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,
 - a vizsgálatvezető és a vizsgálati szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,
 - a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,
 - a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,
 - a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljeskörűsége,
 - a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltága és feltételeinek megléte,
 - a vizsgálatvezető, a vizsgálati, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálati alanyok között,
 - a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálati szakmai-etikai követelményeknek,
 - a toborzás szükségességének indokolása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége és helye,
 - az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltága,
 - a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálati szakmai-etikai követelményeknek.
- (2) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását a külön jogszabályban meghatározott összetételben alakítja ki az alábbi ügyekben:
- bioegyenértékűségi vizsgálatok véleményezése,
 - IV. fázisú klinikai vizsgálatok véleményezése,
 - vizsgálati terv lényeges módosításával kapcsolatos szakkérdések,
 - rendkívüli, az engedélyező által megjelölt soron kívüli eljárást megalapozó indok esetén az etikai bizottság elnökének döntése szerinti eljárások.

- (3) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképese személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.
- (4) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában nyilatkozik az (1)–(2) bekezdésben foglaltak alapján a klinikai vizsgálat szakmai-etikai megfelelőségéről, illetve a megfeleléshez szükséges további feltételekről.
- (5) Az etikai bizottság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban (a továbbiakban: EGT-megállapodás) részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben a megbízó ennek teljes szövegét – szükség esetén magyar fordításban – rendelkezésre bocsátja.
- (6) A megbízónak az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján hozott előzetes szakhatósági állásfoglalás az annak kiadásától számított 90 napig használható fel.
- (7) Az engedélyező az etikai bizottság eljárásainak dokumentációs rendjét a Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elvei alapján legalább évente egyszer minőségbiztosítási szempontból ellenőrzi.

- 25. §**
- (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentumok értékelése, a 24. § szerinti szakhatósági állásfoglalás és az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) szakhatósági állásfoglalása alapján dönt az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat engedélyezése során.
 - (2) Az OEK szakhatósági állásfoglalásában immunológiai szempontból nyilatkozik az alábbi szakkérdésekben:
 - a) értékeli, hogy megtörténtek-e a megfelelő préklinikai vizsgálatok,
 - b) értékeli a vizsgálati készítménnyel eddig végzett klinikai vizsgálatokat,
 - c) összegzi, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag indokolt-e, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasak-e a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
 - d) értékeli, hogy a vizsgálati terv megfelel-e a szakmai követelményeknek,
 - e) értékeli, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny felülmúlja-e,
 - f) gyógyszerminőségi szempontból értékeli, hogy a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.
 - (3) A nem kereskedelmi vizsgálatok tekintetében ezen cím rendelkezéseit azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz az engedélyező felé – legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó – egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.

- 26. §**
- (1) Az engedélyező határozata – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – a következőket tartalmazza:
 - a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát,
 - b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
 - c) a megbízó nevét, székhelyét, és – ha van ilyen – magyarországi képviselőjének nevét, címét,
 - d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét,
 - e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét,
 - f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.
 - (2) Az engedélyező határozatát megküldi:
 - a) a kérelmezőnek, illetve a megbízónak,
 - b) az eljáró szakhatóságoknak,
 - c) az egészségbiztosító központi szervének.

Az engedély módosítása

- 27. §**
- (1) A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
 - (2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

- (3) A vizsgálati terv lényeges tartalmi módosításának (a továbbiakban: lényeges módosítás) minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
- (4) Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 24. § (1) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 23–26. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy az etikai bizottság a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc napon belül állást foglal. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető vagy gyógyszerminőségi jellegű, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatósági állásfoglalás kikérése nélkül, saját hatáskörében dönt.
- (5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálattal, illetve a 23. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a megbízó vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
- (6) A (2)–(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 23–26. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

- 28. §**
- (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek utóellenőrzéseként. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.
 - (2) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrzi:
 - a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezések betartását, különösen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásáról szóló igazolásokat,
 - b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
 - c) a GCP elveinek betartását, valamint
 - d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.
 - (3) Az engedélyező az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést készít, és ezt a megbízó rendelkezésére bocsátja. Kérelem esetén az engedélyező a jelentést az etikai bizottság, az EGT-megállapodásban részes államok, illetve az EMEA rendelkezésére bocsátja.
 - (4) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, illetve az e címben foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, az engedélyező haladéktalanul megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak, továbbá a 29. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak szerint jár el.
 - (5) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, a vizsgálati alanyok biztonságát nem veszélyeztetik, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

- 29. §**
- (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy
 - a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az e címben és a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
 - b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét, egészségi állapotát, vagy biztonságát, vagy
 - c) a vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges,az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti, és megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak.

- (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a vizsgálati alanyokat fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a megbízónak és a szakhatóságnak.
- (3) Az engedélyező (1)–(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az etikai bizottságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatot érintett államok illetékes hatóságait és az EMEA-t, továbbá a vizsgálatot törli a nyilvántartásából.
- (4) Ha a megbízó kívánja a klinikai vizsgálatot felfüggeszteni, köteles erről az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az engedélyezőt és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az engedélyező az ez alapján történő felfüggesztésről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.
- (5) A vizsgálat megszüntetéséről a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesíti az engedélyezőt. Az engedélyező a vizsgálat megszüntetéséről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.
- (6) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti, vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a megbízót és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)–(2) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

3. CÍM

AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA KERÜLŐ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

- 30. §**
- (1) E cím előírásait – a (2)–(3) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyar Köztársaság területén elvégezni kívánt, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechNIKAI eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.
 - (2) E cím előírásai nem vonatkoznak arra az esetre, amikor a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja megegyezik az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljával.
 - (3) E cím hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechNIKAI eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.
- 31. §**
- (1) E cím alkalmazásában:
 - a) *megbízó*: az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely saját neve alatt klinikai vizsgálatra szánt eszközt klinikai vizsgálatra előkészít, különösen
 - aa) klinikai vizsgálatra szánt eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeknek megfelelően,
 - ab) klinikai vizsgálatra szánt eszközt saját felelősséggel tervez, gyárt, csomagol, címkéz, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi;
 - b) *meghatalmazott képviselő*: a megbízó által a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatra való előkészítésével megbízott természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálat engedélyezése és végrehajtása során a megbízóval kötött megállapodása erejéig a megbízó képviselőjeként eljárhat;
 - c) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmazták, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
 - d) *szakhatóság*: az ETT TUKEB, melynek feladata a klinikai vizsgálat engedélyezése során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 32. § alapján a kutatási terv, a kutatás személyi és tárgyi feltételei, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató tekintetében.

- (2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e cím alkalmazásában az Eütv.-ben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

- 32. §** (1) A vizsgálatot az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) engedélyezi, és nyilvántartásba veszi.
- (2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) két példányban, a mellékletben megjelölt dokumentumok kíséretében kell az engedélyezőhöz benyújtania a vizsgálatok megkezdése előtt legalább 60 nappal.
- (3) Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott hiánytalan dokumentációt formai vizsgálatnak veti alá és a következő szempontok alapján értékeli:
- a klinikai vizsgálatra szánt eszköz orvostechnikai eszköz-e,
 - a klinikai vizsgálatra szánt eszköz és a hozzá tartozó dokumentáció – a teljesítőképesség és a várható mellékhatások kivételével – megfelel-e a külön jogszabály szerinti alapvető követelményeknek,
 - a kérelmező által meghatározott teljesítőképesség igazolása és a várható mellékhatások felmérése a vizsgálati terv szerinti eljárás alkalmazásával a tudomány jelenlegi eredményeinek megfelelően, objektíven és reprodukálható módon történik-e,
 - a kérelmező minden tőle elvárható megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.
- 33. §** (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentáció és a szakhatóság állásfoglalása alapján dönt a klinikai vizsgálat engedélyezéséről.
- (2) A klinikai vizsgálat engedélyezéséről az engedélyező az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakhatósági állásfoglalásának birtokában dönt, ha a klinikai vizsgálatra szánt eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva – a Gytv. értelmében – gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre.
- (3) A vizsgálat elutasításáról az engedélyező értesíti az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot.
- (4) A szakhatóság állásfoglalásában állást foglal az alábbi szakkérdésekben:
- a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokltsága,
 - a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,
 - a vizsgálatvezető és a vizsgálok szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,
 - a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,
 - a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,
 - a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljeskörűsége,
 - a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokltsága és feltételeinek megléte,
 - a vizsgálatvezető, a vizsgálok, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a kérelmező ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálok közötti megfelelősége,
 - a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek,
 - a toborzás szükségességének indoklása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége,
 - az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokltsága,
 - a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.
- (5) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében a szakhatóság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja hogy az Eütv. § (4)–(5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá

helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

- (6) A szakhatóság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az EGT-megállapodásban részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben ezt a kérelmező rendelkezésre bocsátja.
- (7) A szakhatóság a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképzésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.
- (8) A kérelmező az előzetes szakhatósági állásfoglalást a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásában annak kiadásától számított 90 napig használhatja fel. Az előzetes szakhatósági állásfoglalás kiállítása során a szakhatóság állásfoglalásának tartalmára az e címben előírtak az irányadók.

34. § (1) Az engedélyező határozatának tartalmaznia kell:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát,
 - b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
 - c) a kérelmező nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
 - d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálóhely külön jogszabály szerinti típusát,
 - e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását,
 - f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát,
 - g) a vizsgálat nyilvántartási számát.
- (2) Az engedélyező a határozatát megküldi:
- a) a kérelmezőnek,
 - b) az eljáró szakhatóságnak,
 - c) az egészségbiztosítási szervnek.
- (3) Az engedélyező által kiállított határozat a vizsgálat megkezdésének feltétele.
- (4) Amennyiben az engedélyező a kérelmező által bejelentett III. osztályba tartozó, valamint a II.a, vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálattal kapcsolatban az Eütv.-ben meghatározott határidőn belül nem hoz határozatot, a határidő lejártát követően a gyártó megkezdheti a vizsgálatot. A kérelmező az így megkezdett vizsgálatot az engedélyezőnek bejelenti, az engedélyező a vizsgálatot a 32. § (1) bekezdésének megfelelően nyilvántartásba veszi.

Az engedély módosítása

- 35. §** (1) A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
- (2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.
- (3) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül, ha
- a) a módosítás az eszköz alkalmazási céljára, körülményeire vagy hatásmechanizmusára vonatkozik,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a vizsgálók részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
- (4) Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 33. § (4) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében a szakhatóság állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 33. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy a szakhatóság a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc munkanapon belül foglal állást. Az engedélyező az engedély módosításáról a módosítási kérelem kézhezvételétől számított negyvenöt munkanapon belül adja ki határozatát. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatóság állásfoglalása nélkül, saját hatáskörében dönthet.

- (5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálatl, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
- (6) A (2)–(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 32–34. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

- 36. §**
- (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a vizsgálatok megkezdése előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a vizsgálati engedélyben foglaltak tekintetében. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.
- (2) Az engedélyező ellenőre a személyére szóló, az engedélyező ellenőrzésre vonatkozó megbízólevelével rendelkező személy lehet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az engedélyező által kiadott, az ellenőrzésre jogosító megbízólevelet bemutatja.
- (3) Az engedélyezett vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrizheti:
- a vizsgálatra szánt eszköz rendeltetésszerű alkalmazását,
 - a vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
 - az eszközre vonatkozó biztonsági előírások betartását, valamint
 - a vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.
- (4) Az engedélyező a (3) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek. Az engedélyező kérelem esetén a jegyzőkönyvet a szakhatóság, valamint az EGT-megállapodásban részes államok hatóságainak rendelkezésére bocsátja.
- (5) Az engedélyezett vizsgálatl kapcsolatban a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a szakhatóság, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.
- (6) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felszólítja a kérelmezőt a hiányosságok megszüntetésére.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

- 37. §**
- (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy
- a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a kutatási tervben, illetve az e címben és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
 - a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok vagy a személyzet életét, egészségi állapotát vagy biztonságát,
 - a vizsgálat közrendi vagy közegészségügyi követelményekbe ütközik, vagy
 - a kérelmező a 36. § (6) bekezdése szerinti felszólításban foglaltaknak nem tett eleget,
- az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti és megküldi az ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.
- (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőket, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben a kérelmező, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.
- (3) Az engedélyező az (1)–(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatl érintett államok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot. Az engedélyező a nyilvántartásban a felfüggesztés vagy a megszüntetés tényét jelzi.

- (4) Ha a kérelmező kívánja a vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, a szakhatóságot és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet. A kérelmező vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a vizsgálatot a nyilvántartásból. Az engedélyező a megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait.
- (5) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)–(3) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

4. CÍM

AZ ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLATRÓL ÉS A GYÓGYSZERÉSZETI ÁLLAMIGAZGATÁSI SZERV KIJELÖLÉSÉRŐL SZÓLÓ 362/2006. (XII. 28.) KORM. RENDELET, VALAMINT AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATALRÓL SZÓLÓ 295/2004. (X. 28.) KORM. RENDELET MÓDOSÍTÁSA

- 38. §** (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 10. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az OTH-t jelöli ki)
- „b) a másodfokú eljárásban eljáró szervként az Eütv.
- ba) 159. § (6) bekezdése,
bb) 161. § (4) bekezdése,
bc) 180. § (1) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)
- (2) A Korm. rendelet 10. § (5) bekezdés c) pontja a következő ci)–cj) alponttal egészül ki:
- (A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a regionális intézetet jelöli ki az Eütv.)
- „ci) 161. § (4) bekezdése,
cj) 180. § (1) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)
- (3) A Korm. rendelet 18/A. §-a a következő (8)–(9) bekezdéssel egészül ki:
- „(8) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) engedélyezésére irányuló eljárásban
- a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a beteg invazív beavatkozást végeznek,
b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetica, szomatikus genetica, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetében,
c) az a)–b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetében,
d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetében
- első fokú eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként kijelöli.
- (9) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) engedélyezésére irányuló eljárásban az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, embrionális sejtekkel végzett beavatkozásokkal és kutatásokkal, továbbá az emberi génállományt a reprodukcióval összefüggésben érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetében első fokú eljárásban az ETT Humán Reprodukciós Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként kijelöli.”
- (4) A Korm. rendelet 19. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) Az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakértőként jár el abban a kérdésben, hogy egy vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e.”

- (5) A Korm. rendelet 19/B. §-a és az azt megelőző alcíme helyébe a következő rendelkezés és alcím lép:
„A gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásában szakhatóságként közreműködő szervek
19/B. § A Kormány
- a) a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának engedélyezése során
 - aa) a vizsgálat szakmai-etikai megfelelősége, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató értékelése szakkérdésében szakhatóságként az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságát, valamint annak albizottságát jelöli ki,
 - ab) immunológiai szakkérdésben szakhatóságként az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki,
 - b) az immunológiai gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárásában szakhatóságként az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki abban a szakkérdésben, hogy gyógyszerminőségi szempontból az immunológiai gyógyszer és a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.”
- 39. §** Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet a következő 3. §-sal egészül ki:
„3. § A Kormány az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát szakhatóságként kijelöli.”
- 40. §** (1) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.
- (2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
- a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv,
 - b) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és tanács irányelv,
 - c) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.
- 41. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésében foglaltak kivételével – a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.
- (2) A 40. § (2) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.
- (3) A 38–39. § az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

Melléklet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

1. A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma
2. A vizsgálat státusza

A klinikai vizsgálattal és a tárgyat képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nyilatkozatok

A klinikai vizsgálattal kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

3. A kérelmező neve, címe:
A vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)
4. A vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe
A vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)
5. Az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás (ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi)
6. A klinikai vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja
7. A klinikai vizsgálat tervezett időtartama
8. A klinikai vizsgálat tervezett helye
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:
9. a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetése:
 - aa) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típuszáma,
 - ab) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszám, sorozatszám,
 - ac) az eszköz orvostechnikai voltának bemutatása (a definíció szerint),
 - ad) várható kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,
 - ae) a szándékolt alkalmazási cél leírása,
 - af) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,
 - ag) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,
 - ah) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelvének leírása,
 - ai) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai;
- b) tervrajzok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai:
 - ba) fizikai leírása,
 - bb) műszaki adatai,
 - bc) sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok:
 - ca) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,
 - cb) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,
 - cc) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja,
 - cd) az eszköz más eszközhez való rendeltetésszerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai;
- d) a kockázatelemzés eredményei és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket e rendelet 3. címében foglalt követelményeknek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;
- e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;
- f) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések;

- g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményei.
A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve – ha az szükséges – ellenőrzését.
10. A vizsgálati alannyal, vagy a kezelővel üzemszerűen érintkező részek érintkezésének módja, felülete, ideje, a felhasznált anyag (anyagok) biokompatibilitás igazolása, biztonsági adatlapja
11. A sterilítésre és a sterilizálási eljárásra vonatkozó követelmények és azok biztosításának módja
12. Címketervezet
13. Használati útmutató tervezet
14. Nyilatkozat arról, hogy a klinikai vizsgálatra szánt eszköz (eszközök) a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel (megfelelnek) az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály 1. számú mellékletében található alapvető követelményeknek, és a gyártó mindent megtett a vizsgálat résztvevői egészségének és biztonságának védelmében

A klinikai vizsgálatra vonatkozó adatok és dokumentumok

15. Amennyiben van, az illetékes etikai bizottság előzetes szakhatósági állásfoglalása
Multicentrikus vizsgálat esetén – ha van – az EGT-megállapodásban részes érintett állam etikai bizottságának állásfoglalása
16. A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:
- a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából),
 - a vizsgálati cél elérésének pontos, objektív meghatározása,
 - a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
 - a vizsgálati eljárás ismertetése,
 - a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség),
 - a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
 - utánkövetési terv,
 - a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,
 - a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,
 - a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása,
 - a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai,
 - a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai,
 - a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával, hogy a vizsgálat biztonsága hogyan biztosítható,
 - kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja,
 - a tervezett teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása,
 - a vizsgálatot végző személyzet végzettségét igazoló okiratok másolata,
 - beteginformáció és a beleegyező nyilatkozat,
 - váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendő listája, értesítés határideje,
 - a klinikai vizsgálat leállításának kritériumai,
 - a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,
 - a kutatás tárgyi és személyi feltételei.
17. III. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum klinikai vizsgálata esetén a minőségbiztosítási tanúsítvány
18. Toborzási felhívás tervezett szövege és a toborzási módszer ismertetése, a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege
19. Multicentrikus vizsgálat esetén – amennyiben van – az EGT-megállapodásban részes állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott vélemény

**A Kormány 236/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről,
valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről
szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében megállapított eredeti jogalkotói hatáskörében, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés j) és p) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről, valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 1. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(E rendelet alkalmazásában:)
- „a) Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ (Honvéd, Rendészeti és Vasútegészségügyi Központ) (a továbbiakban: HM ÁEK): az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium (a továbbiakban: IRM) Központi Kórház és Intézményei, a Magyar Honvédség (a továbbiakban: MH) Verőcei Betegotthon, az MH Hévízi Mozgásszervi Rehabilitációs Intézet, az MH Balatonfüredi Kardiológiai Rehabilitációs Intézet, a MÁV Kórház és Központi Rendelőintézet (a külön jogszabályban meghatározott tevékenység kivételével), a Budai MÁV Kórház (a külön jogszabályban meghatározott tevékenység kivételével), továbbá az Országos Gyógyintézeti Központ és az MH Dr. Radó György Honvéd Egészségügyi Központ (a továbbiakban: HEK) fekvőbeteg-szakellátó és egyes járóbeteg-szakellátó elemeinek jogutódlással történő átvételével, az e rendeletben részletezett feladatköreik átvállalásával létrejövő, a honvédelemért felelős miniszter felügyelete alatt álló egészségügyi szolgáltató intézmény;”
- 2. §** A Korm. rendelet 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A nyugdíjas igényjogosult családtagjának igazolása 3 évig, egyéb esetekben az igazolás egy évig érvényes. Az igényjogosult köteles a hozzátartozói (családtagi) igényjogosultság megszűnését eredményező változást annak bekövetkezésétől számított 30 napon belül az igazolást kiállító szervnek bejelenteni. A bejelentést követően a kiállító szervnek az igazolást azonnal vissza kell vonnia.”
- 3. §** (1) A Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A HM ÁEK a honvédelem területén nyújtott speciális tevékenységét a HEK-vel együttműködve az általa meghatározott igények figyelembevételével valósítja meg. A rendvédelem területén nyújtott speciális tevékenységet a HM ÁEK látja el, kivéve, ha azt e rendelet vagy jogszabály a HEK vagy a rendvédelmi szerv feladatkörébe utalja.”
- (2) A Korm. rendelet 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) A rendvédelem területén a megváltozott egészségi állapotú hivatásos állományúak szolgálati alkalmasságát a HEK bírálja el (FÜV).”
- 4. §** A Korm. rendelet melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.
- 5. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
(2) A Korm. rendelet
- a) 2. §-át és 3. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁLLAMI EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT” szövegrész helyébe, 2. § (1) és (2) bekezdésében, 3. § (1) bekezdésében, 4. § (2) bekezdésében, 7. § (5) bekezdésében, 8. § (1) bekezdésében az „Az ÁEK” szövegrész helyébe, 3. § (2) bekezdésében az „ÁEK” szövegrész helyébe, 8. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK” szöveg,
- b) 2. § (2) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésében az „az ÁEK” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK” szöveg,
- c) 5. § (5) bekezdésében az „az ÁEK-et” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-et” szöveg,
- d) 7. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK-BEN” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK-BEN” szöveg,
- e) 7. § (2) bekezdésében az „Az ÁEK által a” szövegrész helyébe az „A” szöveg,
- f) 7. § (5) bekezdésében az „az ÁEK-nek” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-nek” szöveg,

- g) 8. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK-EN” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK-EN” szöveg,
 h) 9. § (1) bekezdés a) pontjában az „az ÁEK-nél” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-nél” szöveg lép.
- (3) Ez a rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
 miniszterelnök

Melléklet a 236/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez
 „Melléklet a 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelethez

(fejléc)
 nyt. sz.:

Igazolás
a Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ szolgáltatásainak
hozzátartozói jogon történő igénybevételéről

..... (munkáltató) igazolom, hogy az alábbiakban megnevezett személy a Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ egészségügyi szolgáltatásainak igénybevételére a 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet 1. § k)–l) pontjai alapján hozzátartozói jogon igényjogosult.

A nyugdíjas igényjogosult családtagjának igazolása a kiállításától számított 3 évig, egyéb esetekben az igazolás a kiállításától számított egy évig érvényes.

Igényjogosult neve:

Igényjogosult születési neve:

Igényjogosult anyja neve:

Igényjogosult születési helye és ideje:

Hozzátartozó saját jogú igényjogosult neve és szolgálatteljesítési helye¹:

.....

.....

Érvényességi idő:

Kelt:

P. H.

.....

¹ A nemzetbiztonsági szolgálatok által kiállított igazolás esetén nem kell kitölteni.”

**A Kormány 237/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
a felszámolási eljárásban az adós vagyontárgyainak nyilvános értékesítésére vonatkozó
részletes szabályokról, továbbá a felszámolás számviteli feladatairól szóló
225/2000. (XII. 19.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a csődeljárásról és felszámolási eljárásról szóló 1991. évi XLIX. törvény 84/A. §-ában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** E rendelet hatálya a csődeljárásról és felszámolási eljárásról szóló 1991. évi XLIX. törvény (a továbbiakban: Cstv.) 49–49/C. §-a szerinti értékesítési eljárásokra terjed ki.
- 2. §** (1) A felszámoló a nyilvános pályázati felhívást és az árverési hirdetményt – a Céglapban való közzététellel egyidejűleg és a Cstv. 49/A. § (1) bekezdés, a 49/B. § (1) bekezdése, továbbá az e rendeletben foglaltak szerinti adattartalommal – közzéteheti az internetes honlapján, internetes hirdetési adatbázisban, sajtótermékekben, továbbá az árverés helye szerinti települési (fővárosi kerületi) polgármesteri hivatal hirdetőtábláján is. Az árverési hirdetményben – a Cstv. 49/B. § szerinti egyéb lényeges körülmények között – a vagyontárgyak elszállításának határidejét is fel lehet tüntetni.
- (2) Az ingatlan-nyilvántartásba vagy más közhiteles nyilvántartásba bejegyzett jelzálogjog (önálló zálogjog), végrehajtási jog, vételi jog, visszavásárlási jog és üzembentartói jog jogosultjait a pályázat kiírásáról és az árverés kitűzéséről – a pályázat kiírásával, illetőleg az árverés kitűzésével egyidejűleg – értesíteni kell.
- (3) A pályázati felhívásban – az értékesítésre kerülő vagyon megjelölésekor – ingatlan esetén meg kell jelölni az ingatlan-nyilvántartási adatok közül a tulajdoni lap I. részében feltüntetett adatokat, valamint az ingatlanra jellemző egyéb sajátosságokat (így különösen: ipari célú ingatlan, mezőgazdasági célú ingatlan, üzlethelyiség, lakóépület esetében az a tény, hogy lakott-e). Az egyéb vagyoni elemek esetén fel kell tüntetni a tárgyi eszköz (így különösen: műszaki berendezés, gép, jármű, egyéb berendezés, felszerelés, tenyészállatok), a készlet (így különösen: anyagok, félkész termékek, késztermékek, állatállomány), az egyéb vagyoni elem (így különösen: vagyoni értékű jogok, követelések, részesedések, értékpapírok) jellegét és főbb adatait, jellemzőit.
- (4) A pályázati felhívásban – az értékesítési feltételek között – meg kell határozni az egyes vagyoni elemek (így különösen: tárgyi eszközök, készletek) irányárát (becsértékét), valamint a vételár megfizetésének módjait és határidejét, az ajánlati biztosíték kikötését és annak formáját, továbbá a szerződéskötésre meghatározott határidőt is.
- (5) Az ajánlati biztosíték mértéke 10 000 000 forintnál alacsonyabb összegű irányár (becsérték) esetén annak 5%-a, 10 000 000 forint vagy annál magasabb összegű irányár (becsérték) esetén annak 3%-a. Ha a pályázati eljárás eredménytelen, az ajánlati biztosítékot 8 munkanapon belül vissza kell utalni. Ha a pályázati eljárás eredményes, az ajánlati biztosítékot a nyertes pályázónál a vételárba be kell számítani, a többi pályázónak pedig 8 munkanapon belül vissza kell utalni. Ha a szerződés a vevő érdekkörében felmerülő okból nem jön létre, a vevő a pályázati biztosítékot elveszíti, a felszámoló ezt az összeget az értékesítési bevétel részeként számolja el.
- 3. §** (1) A pályázattal és az árverés során biztosítani kell a pályázók, illetve az árverésen részt vevők esélyegyenlőségét.
- (2) A részletes pályázati feltételeket tartalmazó pályázati tájékoztatóba való betekintés lehetőségét a felszámolónak térítésmentesen biztosítani kell az érdeklődők, továbbá a hitelezők, illetve a hitelezői választmány számára, az erre szolgáló időpontokat a felszámoló a pályázati felhívásban teszi közzé. A részletes pályázati feltételeket tartalmazó tájékoztatóról való másolat készítéséért a felszámoló költségtérítést számít fel. A pályázati tájékoztató megvásárlásából, illetve a másolatok készítéséből származó bevételt az értékesítési bevétel részeként kell elszámolni. A pályázaton való részvételt nem lehet a pályázati tájékoztató megvásárlásához kötni.
- (3) A (2) bekezdésben említett pályázati tájékoztatóban részletezett adatokról – a pályázók kérésére – további kiegészítő információ is adható, és a pályázók számára a vagyontárgyak megtekintésének lehetőségét is biztosítani kell, de oly módon, hogy az ne sértse az adós vállalkozás üzleti titkát. A vagyontárgyak megtekintésére szolgáló időpontokat a felszámoló a pályázati felhívásban teszi közzé.
- 4. §** (1) A kedvezőbb árbevétel és a foglalkoztatási szempontok érdekében a felszámoló a telephelyet és annak berendezéseit együtt, önálló termelő egységhez kapcsolódó eszközöknként vagy a cég vagyontárgyai egészét is értékesítheti nyilvános pályázat vagy árverés útján. A pályázati felhívásban, az árverési hirdetményben, továbbá a részletes pályázati feltételeket tartalmazó dokumentációban fel kell tüntetni, hogy az önálló termelő egységként vagy a cég

vagyontárgyai egészékeként történő értékesítés sikertelensége esetén az eljárást a felszámoló eredménytelennek nyilvánítja, vagy pedig az értékesítési eljárást mely vagyoni elemekre nézve folytatja tovább. Ez utóbbi esetben a külön is értékesíthető vagyontárgyakat és azok irányárát (becsértékét) külön fel kell tüntetni. A vagyontárgyak becsértékét akkor is meg kell jelölni, ha azokon más-más jogosultnak van zálogjoga vagy több jogosult számára szolgál óvadéku.

- (2) Eredménytelennek kell nyilvánítani a pályázati eljárást, ha a pályázati kiírásban meghatározott feltételeknek megfelelő ajánlatot nem adtak be, ideértve azt is, ha a minimálárát el nem érő érvényes ajánlatot nem adtak be, vagy – ilyen minimálár hiányában – az irányár (becsérték) 50%-át el nem érő összegű ajánlatokat adtak be. A hitelezői választmány – választmány hiányában pedig a Cstv. 28. § (2) bekezdés f) pontja szerint bejelentkezett hitelezők követelésarányosan számított többsége – kérheti, hogy az irányár (becsérték) 50%-ával megegyező vagy azt meghaladó összegű ajánlat legyen a pályázati felhívásban – minimálárként – az eredményes értékesítési eljárás feltétele. Az értékesítés eredménytelenségének okát indoklással, a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.
- (3) Ha az ingatlan az adós és más személy közös tulajdonában van, a felszámoló megkeresi a tulajdonostársat (tulajdonostársakat), akik a pályázat kiírásáig, illetve az árverés kitűzéséig írásban, együttesen kérhetik a felszámólótól, hogy az egész ingatlant értékesítse, erre meghatalmazást adhatnak, amelyben meghatározhatják a tulajdonrészükre eső minimálárát, a vételár megfizetésének módját, az ingatlan vevő általi birtokbavételének feltételeit. Ilyen meghatalmazás hiányában a pályázatot csak az adós tulajdoni hányadára lehet meghirdetni, illetve az árverést csak az adós tulajdoni hányadára lehet kitűzni.
- (4) A Cstv. 49/A. § (4) bekezdése szerinti ártárgyalást közjegyző jelenlétében kell lefolytatni, amennyiben legalább egy érvényes ajánlat meghaladja a 10 000 000 forintot. A közjegyző az ártárgyalásról jegyzőkönyvet készít. Az ártárgyalás több fordulóban is lebonyolítható, ha a következő fordulóban legalább három pályázó részvétele biztosított oly módon, hogy az előző fordulóban tett utolsó vételi ajánlatuk egymástól legfeljebb 10%-kal tér el.
- (5) Az adós tulajdonában levő üzletrészt nyilvános árverésen vagy pályázaton kell értékesíteni. Az árverési hirdetményről, illetve a pályázati felhívásról – a pályázat kiírásával, illetőleg az árverés kitűzésével egyidejűleg – az üzletrésszel érintett gazdálkodó szervezetet értesíteni kell. Az árverési jegyzőkönyv másolatát a felszámoló megküldi a cégbíróságnak is.
- (6) A bemutatóra szóló vagy korlátozás nélkül forgalomba hozható értékpapírt a felszámoló befektetési vállalkozás vagy befektetési szolgáltatási tevékenységet, befektetési szolgáltató tevékenységet kiegészítő szolgáltatást nyújtó hitelintézet bizományosként történő bevonása útján értékesíti. Dematerializált értékpapír esetén értékesítésre csak az értékpapír zárolását követően kerülhet sor.

- 5. §**
- (1) A vevő a vagyontárgy elszállításáról, illetve birtokbavételéről saját költségén köteles gondoskodni. Ha az árverési hirdetményben, a pályázati felhívásban vagy a szerződésben az erre megszabott határidőt túllépi, a felszámoló a tárolásért, a vagyontárgy kezeléséért költségtérítést számol fel.
 - (2) A felszámoló az ingatlan őrzéséért költségtérítést számol fel, ha a vevő a birtokbavételre szabott határidőt túllépi.
 - (3) Az (1)–(2) bekezdés szerint kapott költségtérítést a felszámoló az értékesítési bevételek részeként mutatja ki.

- 6. §**
- A felszámolás számviteli feladatairól szóló 225/2000. (XII. 19.) Korm. rendelet 1. §-ában az „1991. évi IL. törvény” szövegrész helyébe az „1991. évi XLIX. törvény” szöveg, 3. §-ának (4) bekezdésében a „45 napon belül” szövegrész helyébe a „30 napon belül” szöveg, az 5. §-a (2) bekezdésének c) pontjában „az egy éven belül” szövegrész helyébe „a 180 napon belül” szövegrész, a 6. §-ának (2) bekezdésében „Bérgarancia Alapból” szövegrész helyébe „Munkaerőpiaci Alap bérgarancia alaprészéből” szöveg, a 13. §-ának (2) bekezdésében „adóhatóságnak” szövegrész helyébe „állami és önkormányzati adóhatóságnak” szöveg lép.

- 7. §**
- (1) E rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, rendelkezéseit az ezt követően kezdeményezett felszámolási eljárásokra kell alkalmazni.
 - (2) E rendelet 6. §-a a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 238/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
a végrehajtói kézbesítés részletes eljárási szabályairól szóló
250/2004. (VIII. 27.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a bírósági végrehajtásról szóló 1994. évi LIII. törvény 307. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) A végrehajtói kézbesítés részletes eljárási szabályairól szóló 250/2004. (VIII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 2. §-ának e)–g) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:
(*E rendelet alkalmazásában:*)
- „e) *kérelmező:*
- ea) az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, akinek a javára a bírósági határozat marasztalást tartalmaz, továbbá akire nézve a földhivatali határozat valamely jog bejegyzéséről, módosításáról vagy törléséről rendelkezik, és kéri a kézbesítés lefolytatását;
- eb) az a felszámoló, aki a felszámolás alatt álló szervezet vezetője részére a csődeljárásról és a felszámolási eljárásról szóló 1991. évi XLIX. törvény (a továbbiakban: Cstv.) alapján, a Cstv. szerinti jogkörében felszámolói értesítést kíván eljuttatni;
- f) *címzett:*
- fa) az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, akire nézve a bírósági határozat marasztalást tartalmaz, továbbá akire nézve a földhivatali határozat valamely jog bejegyzéséről, módosításáról vagy törléséről rendelkezik, és akinek a részére a kérelmező kéri a kézbesítést;
- fb) a felszámolás alatt álló szervezet vezetője, akinek a részére a felszámoló a Cstv. alapján, a Cstv. szerinti jogkörében felszámolói értesítést kíván eljuttatni;
- g) *kézbesítés helye:* az a helyszín, ahol a bírósági, földhivatali vagy a felszámolói irat átadása, vagy annak megkísérlése e rendelet szerint megtörténik;”
- (2) A Korm. rendelet 2. §-ának k)–m) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:
(*E rendelet alkalmazásában:*)
- „k) *egyszerű kézbesítés:* a kézbesítés azon formája, amely esetében a kézbesítés helye megegyezik a jogszabályban meghatározott határozatban a címzett címeként megjelölt ingatlan címével, a felszámolás alatt álló szervezet vezetője esetén pedig a cégnyilvántartás szerinti címmel;
- l) *különleges kézbesítés:* a kézbesítés azon formája, amely esetében a kézbesítés helye a következő lehet:
1. a címzett lakóhelye (ha az nem egyezik meg a jogszabályban meghatározott határozatban megjelölt címmel, a felszámolás alatt álló szervezet vezetője esetén pedig a cégnyilvántartás szerinti címmel),
 2. a címzett tartózkodási helye (ha az nem egyezik meg a jogszabályban meghatározott határozatban megjelölt címmel),
 3. a címzett egyéb tartózkodási helye (lakás, üdülőhely, szálloda, oktatási, egészségügyi vagy szociális intézmény, büntetés-végrehajtási intézet, egyéb intézmény, munkahely vagy vállalkozási tevékenység helye, bármely egyéb olyan helyszín, ahol a címzett valamely időpontban vagy időszakban rendszeresen vagy eseti jelleggel, alkalomszerűen megtalálható),
 4. szervezet esetében a címzett székhelye, telephelye, a tevékenysége folytatásának egyéb helye (iroda, aliroda, üzem, helyi kirendeltség stb.);
- m) *helyettes átvevő:* a bírósági, földhivatali iratnak vagy a felszámolói iratnak a kézbesítés során a címzett helyett történő átvételére jogosult, e rendeletben meghatározott személy;”
- (3) A Korm. rendelet 2. §-a a következő s) és t) ponttal egészül ki:
(*E rendelet alkalmazásában:*)
- „s) *felszámolói értesítés:* a felszámolónak (felszámolóbiztosnak) a Cstv. alapján az adós gazdálkodó szervezet vezetői részére címzett felszólítása, értesítése, amellyel kapcsolatban a postai úton megkísérelt kézbesítés – a Cstv. 31. §-ában foglaltak szempontjából – eredménytelen volt, és amelynek végrehajtói kézbesítése a Cstv. 33. § (1) bekezdése alapján kérhető;
- t) *felszámolói irat:* a papír alapú felszámolói értesítésről a végrehajtó által e rendelet rendelkezései szerint készített és záradékkal ellátott fénymásolat.”

2. § A Korm. rendelet 37. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Ha a kérelmező nem jelölt meg a kérelmében kézbesítési helyet, vagy ilyet megjelölt, de egyben kérte a címzett felkutatását is, valamint a címzett felkutatásához szükséges személyazonosításra szolgáló adatot a kérelemben megjelölte, a végrehajtó megkeresi
a) a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartását kezelő központi szervet a címzett lakóhelyének, tartózkodási helyének,
b) az egységes munkaügyi nyilvántartást vezető hatóságot vagy az adóhatóságot – ha ez nem jár eredménnyel, az egészségbiztosítási, nyugdíjbiztosítási igazgatási szerveket – a munkahelyének, vállalkozási tevékenysége folytatása helyének felkutatása érdekében.”
3. § A Korm. rendelet a 46/A. §-t követően a következő V. fejezettel és 46/B. §-sal egészül ki:
„V. fejezet
A FELSZÁMOLÓI ÉRTESTÉSEK KÉZBESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK
„46/B. § (1) A felszámolói értesítés kézbesítésére a bírósági irat végrehajtói kézbesítésére vonatkozó rendelkezéseket az e §-ban meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.
(2) A felszámolói értesítés kézbesítésére irányuló kérelemben meg kell jelölni a felszámoló (felszámolóbiztos) által kézbesíteni kívánt értesítés tárgyát, iktatási számát, valamint a felszámolási eljárás kezdő időpontját, továbbá a kérelemhez csatolni kell a felszámolói értesítés papír alapú másolatát.
(3) A végrehajtó a felszámoló által kézbesíteni kívánt iratra a következő szövegű záradékot vezeti: „a sz. cégjegyzék szám alatt, szervezet ellen a Bíróság előtt számon indult felszámolási eljárásban a felszámoló ikt. számú értesítéséről készített, azzal megegyező tartalmú fénymásolat”; és feltünteti a záradékban a fénymásolat készítésének dátumát, továbbá ellátja azt aláírásával és körbélyegzőjének lenyomatával is.
(4) A végrehajtó a kérelem teljesítését akkor is megtagadja, ha a felszámoló nem igazolja, hogy a felszámolói értesítés címzettnek történő eljuttatását sikertelenül kísérelte meg.
(5) Az eredményes kézbesítésről a kérelmezőt kell értesíteni.”
4. § A Korm. rendelet 1. és 2. számú melléklete helyébe e rendelet 1. és 2. számú melléklete lép.
5. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.
(2) A Korm. rendelet 1. §-ának (1) bekezdésében a „jogszabályban meghatározott határozat” szövegrész helyébe a „jogszabályban meghatározott határozat vagy értesítés” szövegrész lép.
(3) Az e rendeletben foglaltak alapján felszámolói értesítés kézbesítésére a hatálybalépést követően indult felszámolási eljárásokban kerülhet sor.
(4) A végrehajtó a felszámolói értesítés kézbesítése iránti kérelem teljesítését – a Korm. rendelet 6. § (4) bekezdésének b)–g) pontjaiban és 46/B. §-ának (4) bekezdésében foglaltakon túl – abban az esetben tagadhatja meg, ha a kérelemből megállapítható, hogy a felszámolási eljárás e rendelet hatálybalépését megelőzően indult.
(5) E rendelet 1–4. §-a, 1–2. számú melléklete, e § (2) bekezdése, valamint ez a bekezdés a hatálybalépést követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

1. számú melléklet a 238/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

„1. számú melléklet a 250/2004. (VIII. 27.) Korm. rendelethez

	önálló bírósági végrehajtó
	irodájának címe
	telefonszáma
	ügyszám

ÁTVÉTELI IGAZOLÁS

bírósági irat/földhivatali irat/felszámoló irat¹ végrehajtói kézbesítés során történő átvételéről

I. A kézbesítendő határozat adatai

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ítélet	végzés	fizetési meghagyás	bírósági meghagyás	földhivatali határozat	felszámoló értesítés

A határozatot hozó bíróság/földhivatal neve/közjegyző neve és székhelye²:

.....

A felszámoló értesítést kiadó felszámoló (felszámolóbiztos) neve, székhelye, levelezési címe³:

.....

A bírósági/földhivatali/közjegyzői határozat száma/a felszámoló értesítés iktatószáma⁴:

.....

II. A címzett adatai

név:

cím (bírósági/földhivatali határozat/felszámoló értesítés szerint):

.....

.....

kézbesítés helye:

.....

.....

III. Kézbesítés a címzett részére

Az I. pont szerinti iratot átvettem.

dátum:

aláírás:

az átvevő neve (14 év alatti, gondnokság alatt lévő, vagy nem természetes személy címzett esetében):

.....

személyazonosságot igazoló okirat fajtája és száma:

.....

¹ A megfelelő aláhúzendő.

² A megfelelő aláhúzendő.

³ Ezt csak a felszámoló értesítés végrehajtói kézbesítése esetén kell kitölteni.

⁴ A megfelelő aláhúzendő.

IV. Kézbesítés helyettes átvevő részére

Az I. pont szerinti iratot átvettem. Kijelentem, hogy a címzettel perben nem állok, és a határozatot/felszámolói értesítést⁵ a címzett részére átadom.

helyettes átvevő neve:

.....

dátum:

.....

aláírás:

.....

személyazonosságot igazoló okirat fajtája és száma:

.....

hozzátartozói, egyéb kapcsolata a címzettel:

.....

V. A kézbesítési végrehajtó aláírása, bélyegzőjének lenyomata:

P. H.

⁵ A megfelelő aláhúzendő.”

2. számú melléklet a 238/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

„2. számú melléklet a 250/2004. (VIII. 27.) Korm. rendelethez

.....	önálló bírósági végrehajtó
.....	irodájának címe
.....	telefonszám
.....	ügyszám

ÉRTESÍTÉS
végrehajtói kézbesítés megkísérléséről

A bírósági iratot/földhivatali iratot/felszámolói értesítést⁶ (dátum)
..... órakor megkíséreltem kézbesíteni a címzett számára.
A címzett az iratot a II. pontban foglaltak szerint veheti át.

I. A címzett adatai

Név:

Cím (bírósági határozat/földhivatali határozat/felszámolói értesítés⁷ szerint):
.....

Kézbesítés helye:
.....

II. A bírósági irat/földhivatali irat/felszámolói értesítés⁸ átvételének módja

..... (az átvétel helye)
..... (ügyfelfogadási idő)
..... (az átvétel határideje)

Az átvételhez a címzettnek jelen értesítést és a következő érvényes okiratok valamelyikét kell bemutatnia: személyazonosító igazolvány (annak igénylését igazoló hatósági okirat), katonai igazolvány, tartózkodási engedély, letelepedési engedély, ideiglenes tartózkodásra jogosító igazolás, útlevel, 2001. január 1-jét követően kiadott vezetői engedély (jogsítvány), jogszabály által rendszeresített, személyazonosításra alkalmas fényképes igazolvány. Ha a címzett nem természetes személy, annak vezetője, képviselője vagy a szervezet meghatalmazottja veheti át az iratot.

III. A kézbesítési végrehajtó aláírása, bélyegzőjének lenyomata

P. H.

IV. Tájékoztató⁹

- Ezen értesítés szerint a címzett számára a kézbesítési végrehajtó olyan bírósági határozatot kísérelt meg kézbesíteni, amellyel kapcsolatban a kézbesítési vélelem korábban már beállt. A kézbesítési vélelem a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvényben foglalt feltételek fennállása esetén a bíróság előtt megdönthető. A címzett az iratot az értesítésben foglaltak szerint veheti át a kézbesítési végrehajtó irodájában.
- Ezen értesítés szerint a címzett számára a kézbesítési végrehajtó olyan fizetési meghagyást kísérelt meg kézbesíteni, amellyel kapcsolatban a kézbesítési vélelem korábban már beállt. A fizetési meghagyással szemben a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 320. §-a szerint lehet ellentmondást előterjeszteni.
- Ezen értesítés szerint a címzett számára a kézbesítési végrehajtó olyan földhivatali határozatot kísérelt meg kézbesíteni, amellyel kapcsolatban a kézbesítési vélelem korábban már beállt. A kézbesítési vélelem a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvényben foglalt feltételek fennállása esetén a földhivatal előtt megdönthető. A címzett az iratot az értesítésben foglaltak szerint veheti át a kézbesítési végrehajtó irodájában.
- Ezen értesítés szerint a címzett számára a kézbesítési végrehajtó felszámolói értesítést kísérelt meg kézbesíteni. A címzett az iratot az értesítésben foglaltak szerint veheti át a kézbesítési végrehajtó irodájában.

⁶ A megfelelő aláhúzendő.

⁷ A megfelelő aláhúzendő.

⁸ A megfelelő aláhúzendő.

⁹ A megfelelő szám aláhúzendő.”

A Kormány 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelete a szálláshely-szolgáltatási tevékenység folytatásának részletes feltételeiről és a szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásának rendjéről

A Kormány a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 12. § (1) bekezdés f) és h) pontjában, a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény 53. §-ának a) és i) pontjában és – a 12. § (1) bekezdés b) pontja tekintetében – az egyes jogszabályok és jogszabályi rendelkezések hatályon kívül helyezéséről szóló 2007. évi LXXXII. törvény 6. § (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) E rendelet határozza meg a Magyar Köztársaság területén a szálláshely-szolgáltatási tevékenység folytatásának részletes feltételeit és a szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásának rendjét.
- (2) Nem tartozik e rendelet hatálya alá a nem szálláshely-szolgáltatás rendeltetésű ingatlan tartós tartózkodás céljából történő használatba adása lakásbérlet, házbérlet, albérlet vagy ágybérlet keretében.
- 2. §** E rendelet alkalmazásában:
- a) *szálláshely*: a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény (a továbbiakban: Kertv.) 2. § 22. pontjában meghatározott fogalom,
 - b) *szálláshely-szolgáltatás*: a Kertv. 2. § 23. pontjában meghatározott fogalom,
 - c) *szállóda*: az a kizárólag szálláshely-szolgáltatás folytatása céljából létesített szálláshelytípus, amelyben a szálláshely szolgáltatása mellett egyéb szolgáltatásokat is nyújtanak, és ahol a hasznosított szobák száma legalább tizenegy, az ágyak száma legalább huszonegy,
 - d) *panzió*: az a kizárólag szálláshely-szolgáltatás folytatása céljából létesített szálláshelytípus, ahol az e célra hasznosított szobák száma legalább hat, de legfeljebb tíz, az ágyak száma legalább tizenegy, de legfeljebb húsz,
 - e) *kemping*: az a külön területen kizárólag szálláshely-szolgáltatás folytatása céljából létesített szálláshelytípus, amelyben szállás céljából a vendégek és járműveik számára elkülönült területet (a továbbiakban: területegység), illetve üdülőházat (a továbbiakban együtt: lakóegység) és egyéb kiszolgáló létesítményeket (például tisztálkodási, mosási, főzési, egészségügyi célokat szolgáló vizesblokk, portaszolgálat stb.) biztosítanak, és amely legalább kilenc lakóegységgel rendelkezik,
 - f) *üdülőház*: az a kizárólag szálláshely-szolgáltatás folytatása céljából, közművesített területen létesített szálláshelytípus, amelyben a vendégek részére a szállást különálló épületben vagy önálló bejárattal rendelkező épületrészben (üdülőegységben) nyújtják, függetlenül a szobák vagy ágyak számától,
 - g) *közösségi szálláshely*: az a kizárólag szálláshely-szolgáltatás folytatása céljából létesített szálláshelytípus, amelyben az egy szobában található ágyak külön-külön is hasznosításra kerülnek, s ahol az e célra hasznosított szobák száma legalább hat, az ágyak száma legalább tizenegy,
 - h) *egyéb szálláshely*: szálláshely-szolgáltatás céljára hasznosított, az a)–g) pont alá nem tartozó, nem kizárólag szálláshely-szolgáltatás rendeltetéssel létesített önálló épület vagy annak lehatárolt része, ahol az e célra hasznosított szobák száma legfeljebb nyolc, az ágyak száma legfeljebb tizenhat,
 - i) *falusi szálláshely*: a Balaton Kiemelt Üdülőkörzet Területrendezési Tervének elfogadásáról és a Balatoni Területrendezési Szabályzat megállapításáról szóló 2000. évi CXII. törvény szerint kiemelt üdülőkörzethez nem tartozó települések, valamint a természetes gyógytényezőkről szóló külön jogszabály alapján törzskönyvezett gyógyhelyek kivételével az 5000 fő alatti településeken, illetve a 100 fő/km² népsűrűség alatti területeken található olyan egyéb szálláshely, amelyet úgy alakítottak ki, hogy abban a falusi életkörülmények, a helyi vidéki szokások és kultúra, valamint a mezőgazdasági hagyományok komplex módon, adott esetben kapcsolódó szolgáltatásokkal együtt bemutatásra kerüljenek.
- 3. §** (1) A Kormány a Kertv. 6/D. §-a, 6/G. § f) pontja és a szálláshely-szolgáltatási tevékenységgel összefüggésben a Kertv. 9. §-a tekintetében kereskedelmi hatósággként a szálláshely fekvése szerinti illetékes települési önkormányzat, Budapesten a kerületi önkormányzat jegyzőjét (a továbbiakban: jegyző) jelöli ki.
- (2) A Kormány a szálláshely-szolgáltatási tevékenység tekintetében a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény (a továbbiakban: Szolgtv.) szerinti szolgáltatás felügyeletét ellátó hatósággként a jegyzőt jelöli ki.

- 4. §**
- (1) Szálloda szálláshely-üzemeltetési engedély arra a szálláshelyre adható, amely megfelel az 1. melléklet I/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (2) Panzió szálláshely-üzemeltetési engedély arra a szálláshelyre adható, amely megfelel az 1. melléklet II/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (3) Kemping szálláshely-üzemeltetési engedély arra a területre adható, amely megfelel az 1. melléklet III/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (4) Üdülőtábor szálláshely-üzemeltetési engedély arra az üdülőtábor-telepre adható, amely megfelel az 1. melléklet IV/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (5) Községi szálláshely-üzemeltetési engedély arra a szálláshelyre adható, amely megfelel az 1. melléklet V/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (6) Egyéb szálláshely-üzemeltetési engedély arra az egyéb szálláshelyre adható, amely megfelel az 1. melléklet VI/A. részében foglalt követelményeknek.
 - (7) Egy szálláshelyre csak egy típusú szálláshely-üzemeltetési engedély adható meg. Nem szükséges külön engedély a kempingben üzemeltetett üdülőtáborral azzal, hogy az üdülőtáborra az 1. melléklet IV/A. részében foglalt követelményeket is teljesíteni kell.
- 5. §**
- (1) A szálláshely-szolgáltatásnak folyamatosan meg kell felelnie a 4. §-ban meghatározott követelményeknek, továbbá – az adott szálláshelytípustól függően – az 1. melléklet I–VI. pontjának B) alpontjaiban meghatározott követelményeknek.
 - (2) Ha a kemping területén csak üdülőtáborokat üzemeltetnek, az e célra hasznosított szálláshely elnevezésében az üdülőtábor-telep megjelölést kell használni.
- 6. §**
- (1) A szálláshely-üzemeltetési engedély iránti kérelemben meg kell jelölni
 - a) a szálláshely-szolgáltató nevét, címét, illetve székhelyét,
 - b) a szálláshely-szolgáltató cégjegyzékszámát vagy egyéni vállalkozó esetén vállalkozói nyilvántartási számát,
 - c) a szálláshely-szolgáltató adószámát, statisztikai számjelét,
 - d) a szálláshely címét, helyrajzi számát, helyszínrajzát,
 - e) a szálláshely befogadóképességét:
 - ea) a vendégszobák, továbbá – kemping esetén – területegységek száma, és
 - eb) az ágyak száma,
 - f) a szálláshely használatának jogcímét,
 - g) a szálláshely elnevezését,
 - h) azt, hogy a szálláshely-szolgáltató mely szálláshelytípusra kéri az üzemeltetési engedélyt,
 - i) azt, hogy a szálláshely-szolgáltató a szálláshelyen kíván-e élelmiszert, élelmiszer-nyersanyagot előállítani, felhasználni vagy forgalomba hozni.
 - (2) A szálláshely-üzemeltetési engedély iránti kérelemhez mellékelni kell
 - a) nem a kérelmező tulajdonában lévő szálláshely esetében a szálláshely használatának jogcímére vonatkozó igazoló okiratot vagy annak másolatát a tulajdoni lap kivételével,
 - b) haszonélvezet esetében – ha nem a tulajdonos vagy a haszonélvező a szálláshely-szolgáltató – a haszonélvező hozzájárulását igazoló okiratot,
 - c) közös tulajdonban álló szálláshely esetében, ha nem valamennyi tulajdonostárs a szálláshely-szolgáltató, a tulajdonostársak hozzájárulását igazoló okiratot.
- 7. §**
- (1) A Kormány a szálláshely engedélyezése iránti eljárásban – az egyéb szálláshely engedélyezése kivételével –
 - a) a higiénés és egészségvédelmi, táplálkozás-egészségügyi és dietetikai, az ivóvíz minőségi – ide nem értve a b) pont szerinti szakkérdést –, a települési szilárd és folyékony hulladékkal kapcsolatos közegészségügyi, járványügyi vonatkozású követelmények, valamint a kémiai biztonságra és a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó jogszabályi előírások érvényesítésével kapcsolatos szakkérdésben
 - aa) – a Magyar Honvédség létesítményeinek területén kívül működtetni kívánt szálláshely engedélyezése esetében – elsőfokú eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) kistérségi, fővárosi kerületi intézetét, másodfokú eljárásban az ÁNTSZ regionális intézetét,
 - ab) – a Magyar Honvédség létesítményeinek területén működtetni kívánt szálláshely engedélyezése esetében – elsőfokú eljárásban a honvédelmi miniszter által létrehozott, a szakkérdés elbírálására jogosult hatóságot, másodfokú eljárásban a honvédelmi minisztert,

- b) ha a szálláshelyen élelmiszert, élelmiszer-nyersanyagot állítanak elő, használnak fel, hoznak forgalomba – az élelmiszer-higiéniai, -biztonsági, -minőségi követelményeknek való megfelelés kérdésében – elsőfokú eljárásban a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatalnak (a továbbiakban: MgSzH) a szálláshely helye szerint illetékes első fokú szakhatóságként eljáró szervét, másodfokú eljárásban az MgSzH másodfokú szakhatóságként eljáró szervét,
- c) a 10 fő feletti befogadóképességű szálláshely esetében annak elbírálása kérdésében, hogy a szálláshely a tűzvédelmi követelményeknek a kérelemben foglaltak szerint vagy további feltételek mellett megfelel-e
 - ca) – a Magyar Honvédség létesítményeinek területén kívül működtetni kívánt szálláshely engedélyezése esetében – első- és másodfokú eljárásban az első- és másodfokú tűzvédelmi szakhatóságot,
 - cb) – a Magyar Honvédség létesítményeinek területén működtetni kívánt szálláshely engedélyezése esetében – elsőfokú eljárásban a honvédelmi miniszter által létrehozott, a szakkérdés elbírálására jogosult hatóságot, másodfokú eljárásban a honvédelmi minisztert, valamint
- d) ha arra az építményre, amelyben a szálláshelyet működtetni kívánják, ugyanarra a rendeltetésre vonatkozóan a kérelem benyújtását megelőző hat hónapon belül használatbavételi engedélyt vagy fennmaradási engedélyt nem adtak ki – az általános építésügyi követelményeknek való megfelelés kérdésében – elsőfokú eljárásban az építésügyi hatóságot, másodfokú eljárásban a Kormány általános hatáskörű területi államigazgatási szervét

szakhatóságként jelöli ki.

- (2) A szálláshely-üzemeltetési engedélyeztetési eljárásban – az egyéb szálláshely engedélyezése kivételével – külön vizsgálat nélkül ügyfélnek minősül a szálláshely, valamint a szálláshellyel közvetlenül szomszédos, a szálláshellyel közös határvonalú, telekhatárú ingatlan tulajdonosa, használója, kezelője, társasház esetén a közös képviselő vagy az intézőbizottság elnöke, lakásszövetkezet esetén az elnök.

8. §

- (1) Ha a szálláshely-szolgáltató ugyanazon szálláshelyen egyéb, külön jogszabály alapján engedélyköteles kereskedelmi tevékenységet kíván folytatni, és a szálláshely-üzemeltetési engedély iránti kérelmének benyújtásával egyidejűleg a külön engedély iránti kérelmét a jegyzőhöz nyújtja be, a jegyző a külön engedélyhez kötött kereskedelmi tevékenységhez szükséges külön engedély kiadására irányuló eljárásban közreműködő hatóságként jár el.
- (2) A közreműködő hatóság a kérelmet – a szálláshely-üzemeltetési engedélyről szóló jogerős határozatával együtt – továbbítja a külön engedély kiadására hatáskörrel rendelkező illetékes hatósághoz.
- (3) A közreműködő hatóság az ügyfelet a külön engedély kiadása iránti kérelem tárgyában hiánypótlásra – az igazgatási szolgáltatási díj vagy illeték megfizetésének pótlására való felhívás kivételével – nem hívhatja fel. A közreműködő hatóság az eljárást akkor is megszünteti, ha az eljárásra okot adó körülmény már nem áll fenn.
- (4) Ha az (1) bekezdés szerinti külön engedély elbírálására a jegyző rendelkezik hatáskörrel és illetékességgel, a jegyző a szálláshely üzemeltetése iránti kérelmet és a külön engedély iránti kérelmet egy eljárásban bírálja el.
- (5) Ha a szálláshely-szolgáltató ugyanazon szálláshelyen egyéb, külön jogszabály alapján bejelentésköteles kereskedelmi tevékenységet kíván folytatni, a bejelentésköteles kereskedelmi tevékenységre vonatkozó, más hatóságnál megteendő bejelentését és a bejelentésre előírt illeték megfizetését a szálláshely-üzemeltetési engedély iránti kérelmének benyújtásával egyidejűleg a jegyzőnél is teljesítheti. A jegyző a bejelentést – a Szolgtv. 23. §-a szerinti intézkedések megtétele érdekében – haladéktalanul továbbítja a bejelentéssel kapcsolatos eljárásra kijelölt másik hatóságnak.

9. §

- (1) Ha a szálláshely-szolgáltató – a szálláshely-üzemeltetési engedély iránti kérelmének benyújtásával egyidejűleg – a természetes gyógytényezőkről szóló külön jogszabály szerinti, az intézmény gyógyászati jellegére utaló megnevezésének engedélyezése (a továbbiakban: gyógyászati jellegre utaló megnevezés engedélyezése) iránti kérelmét a jegyzőhöz nyújtja be, a jegyző a gyógyászati jellegre utaló megnevezés engedélyezésére irányuló eljárásban közreműködő hatóságként jár el.
- (2) A közreműködő hatóság a kérelmet – a szálláshely-üzemeltetési engedélyről szóló jogerős határozatával együtt – továbbítja a gyógyászati jellegre utaló megnevezés engedélyezésére hatáskörrel rendelkező illetékes hatósághoz.
- (3) A közreműködő hatóság az ügyfelet gyógyászati jellegre utaló megnevezés engedélyezése iránti kérelem tárgyában hiánypótlásra – az igazgatási szolgáltatási díj vagy illeték megfizetésének pótlására való felhívás kivételével – nem hívhatja fel. A közreműködő hatóság az eljárást akkor is megszünteti, ha az eljárásra okot adó körülmény már nem áll fenn.

- 10. §**
- (1) A szálláshely-szolgáltató kérelmére a jegyző a szakhatóságokkal közös helyszíni szemle megtartásáról intézkedik.
 - (2) A jegyző a helyszíni szemléről szóló értesítést a kérelemben megjelölt adatokkal és az ahhoz mellékelte, a 6. § (2) bekezdése szerinti okiratokkal együtt küldi meg. Az értesítésben a jegyző felhívja a figyelmet, hogy a távolmaradás a szemle megtartását nem akadályozza. Távolmaradás esetén a szemle időpontja előtt a jegyzőhöz írásban beadott észrevételeket a jegyző a szemlén ismerteti.
 - (3) A jegyző az eljárás során a 7. § (2) bekezdésben megjelölt ingatlanokkal rendelkezni jogosultak adatait, és a szálláshely tulajdonjogának igazolásához szükséges tulajdoni lapot hivatalból, az ingatlanügyi hatóság megkeresése útján vagy a számítógépes ingatlan-nyilvántartási rendszer használatával szerzi be.
 - (4) A helyszíni szemlén a jegyző jegyzőkönyvet készít, és a jegyzőkönyv egy-egy példányát megküldi a helyszíni szemléről értesített személyeknek.
 - (5) A helyszíni szemlén részt vevő szakhatóságok szakhatósági állásfoglalásukat a szemle megállapításairól felvett jegyzőkönyvbe mondhatják.
- 11. §**
- (1) A jegyző a szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásával egyidejűleg a 2. melléklet szerinti igazolást ad ki.
 - (2) A jegyző a szálláshely-üzemeltetési engedély megadásáról rendelkező határozatot közli
 - a) a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatósággal,
 - b) az Országos Munkavédelmi és Munkaügyi Főfelügyelőség illetékes területi szervével.
 - (3) Ha az egyéb szálláshelyen nyújtott szálláshely-szolgáltatás a 7. § (1) bekezdésben meghatározott valamely hatóság feladat- és hatáskörét az ott megjelölt szempontok szerint érinti, a jegyző az egyéb szálláshely szálláshely-üzemeltetési engedély megadásáról szóló határozatát közli az érintett hatósággal. A hatóság a határozat kézhezvételétől számított huszonnégy munkanapon belül hatósági ellenőrzést folytat le, és az ellenőrzés eredményéről az ellenőrzés befejezését követő öt munkanapon belül tájékoztatja a jegyzőt.
- 12. §**
- (1) A szálláshely-üzemeltetési engedéllyel rendelkező szálláshelyek nyilvántartása (a továbbiakban: szálláshely-nyilvántartás) – a Szolgtv. 26. § (2) bekezdés a)–d) pontjaiban meghatározott adatokon túl – tartalmazza:
 - a) a szálláshely címét, helyrajzi számát,
 - b) a szálláshely elnevezését,
 - c) a szálláshely-szolgáltató adószámát, statisztikai számjelét,
 - d) a szálláshely-szolgáltatási tevékenység típusának megjelölését,
 - e) a szálláshely befogadóképességét a 6. § (1) bekezdés e) pontja szerinti adatok alapján,
 - f) a szálláshely-üzemeltetési engedély számát és az engedély kiadásának dátumát,
 - g) a szálláshely ideiglenes bezárásának tényét és időtartamát,
 - h) a szálláshely megszűnésének időpontját és a megszűnés okát.
 - (2) A jegyző az általa vezetett nyilvántartás valamennyi adatát közzéteszi az interneten.
- 13. §**
- (1) A szálláshely-szolgáltató a szálláshely-üzemeltetési engedély megadását követően a 6. § (1) bekezdésében meghatározott adatokban bekövetkezett változást haladéktalanul köteles írásban bejelenteni a jegyzőnek.
 - (2) A jegyző az adatokban történt változást a bejelentés alapján a nyilvántartásba bejegyzi.
 - (3) A szálláshely-üzemeltetési engedély tartalmát is érintő adatokban történő változás esetén a jegyző a nyilvántartásba történt bejegyzésről, valamint a korábban kiadott üzemeltetési engedély visszavonásával és – ha a változás annak az adattartalmát is érinti – a 2. melléklet szerinti igazolás bevonásával egyidejűleg a módosított adatoknak megfelelő szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásáról egy határozattal dönt.
 - (4) A szálláshelyen szálláshely-szolgáltatás nyújtására jogosult személyében történő változás esetén a (3) bekezdés szerinti eljárást kell alkalmazni azzal, hogy a változást, annak megfelelő igazolása mellett, az új jogosult köteles bejelenteni.
 - (5) A szálláshely megszűnését a szálláshely-szolgáltató köteles a jegyzőnek a megszűnést követő 5 munkanapon belül – a 2. melléklet szerinti igazolás leadásával egyidejűleg – bejelenteni. A jegyző a bejelentést követően haladéktalanul visszavonja az engedélyt és törli a szálláshelyet a nyilvántartásból.
- 14. §**
- (1) A szálláshelyre vonatkozó jogszabályi és hatósági előírások megsértése esetén a jegyző az alábbi jogkövetkezményeket állapítja meg:
 - a) – a c)–e) pontokban meghatározott esetek kivételével – határidő tűzésével felhívja a szálláshely-szolgáltatót a jogsértés megszüntetésére, illetve a jogszabályi feltételeknek megfelelő állapot helyreállítására,

- b) ha a szálláshely-szolgáltató az a) pontban meghatározott határidő elteltével a jogsértést nem szünteti meg, illetve a jogszerű állapotot nem állítja helyre, arra ismételt határidő kitűzésével felszólítja a szolgáltatót és egyidejűleg pénzbírságot szab ki,
 - c) ha a szálláshely nem felel meg a 4. §-ban meghatározott követelményeknek, határidő kitűzésével felhívja a szálláshely-szolgáltatót a jogsértő állapot megszüntetésére és a jogszerű állapot helyreállítására, és a jogsértő állapot megszüntetéséig, illetve a jogszerű állapot helyreállításáig, de legfeljebb kilencven napig elrendeli a szálláshely ideiglenes bezárását,
 - d) azonnali hatállyal megtiltja a szálláshely-üzemeltetési engedéllyel nem rendelkező szálláshely üzemeltetését és pénzbírságot szab ki,
 - e) ha az ideiglenes bezárást követően a szálláshely-szolgáltató a megjelölt határidőn belül a jogsértő állapotot nem szünteti meg, vagy a szálláshely-szolgáltató egy éven belül ismételten olyan jogsértő magatartást tanúsít, amely miatt vele szemben a b) pont szerinti pénzbírságot kell kiszabni, elrendeli a szálláshely bezárását, és visszavonja a szálláshely-üzemeltetési engedélyt, egyidejűleg törli a szolgáltatót a nyilvántartásból.
- (2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti pénzbírság összege
- a) szálloda esetében
 - aa) legfeljebb 50 ágy befogadóképesség esetén 600 ezer Ft,
 - ab) 51 és 100 ágy közötti befogadóképesség esetén 1 millió Ft,
 - ac) 101 és 150 ágy közötti befogadóképesség esetén 1,5 millió Ft,
 - ad) 151 és 200 ágy közötti befogadóképesség esetén 2 millió Ft,
 - ae) 200 ágy befogadóképesség felett 2,5 millió Ft;
 - b) panzió esetében 250 ezer Ft;
 - c) kemping esetében
 - ca) legfeljebb 20 lakóegység esetén 100 ezer Ft,
 - cb) 21 és 50 közötti lakóegység esetén 200 ezer Ft,
 - cc) 51 és 100 közötti lakóegység esetén 300 ezer Ft,
 - cd) 100 lakóegység-kapacitás felett 400 ezer Ft;
 - d) üdülőház esetében 50 ezer Ft;
 - e) közösségi szálláshely esetében
 - ea) legfeljebb 20 ágy befogadóképesség esetén 50 ezer Ft,
 - eb) 21 ágy befogadóképesség felett 100 ezer Ft;
 - f) egyéb szálláshely esetében 50 ezer Ft.
- (3) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti pénzbírság összege a (2) bekezdésben meghatározott összegek kétszerese.
- (4) Az (1) bekezdés b) és d) pontja szerinti pénzbírság összege a központi költségvetést illeti meg.

15. § A jegyző a 13. §-ban meghatározott adatváltozásról, valamint a szálláshely-üzemeltetési engedély 13. § (5) bekezdése és 14. § (1) bekezdése szerinti visszavonásáról haladéktalanul értesíti azokat a hatóságokat, amelyekkel az engedély megadásáról szóló határozatot korábban közölte.

- 16. §**
- (1) Az egyéb szálláshelyet üzemeltető szálláshely-szolgáltató köteles az adott naptári évre (a továbbiakban: tárgyév) vonatkozóan a tárgyévet követő év január hó 31. napjáig a jegyzőnek írásban adatot szolgáltatni a következőkről:
 - a) fogadott vendégek száma, és
 - b) a vendégek által a szálláshelyen eltöltött éjszakák száma.
 - (2) Az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti adatokat összesítve, valamint magyarországi lakóhellyel rendelkező és magyarországi lakóhellyel nem rendelkező vendégek szerinti bontásban kell közölni. Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatás személyes adatokat nem tartalmazhat.
 - (3) A jegyző az (1) bekezdés szerint részére szolgáltatott adatokat statisztikai célokra a Központi Statisztikai Hivatal rendelkezésére bocsátja.

- 17. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a kihirdetését követő ötödik napon lép hatályba.
 - (2) A 21. § 2011. január 1-jén lép hatályba.

- 18. §**
- (1) Az e rendelet hatálybalépésekor az üzletek működésének rendjéről, valamint az egyes üzlet nélkül folytatható kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 133/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet [a továbbiakban:

133/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet] – 2009. szeptember 30-án hatályos – 2. melléklete 4. pontjában felsorolt üzletkörök valamelyikére hatályos üzlet működési engedéllyel rendelkező szálláshelyek a 3. melléklet I. pontjában meghatározott megfelelési szabályok szerint az e rendelet szerinti szálláshely-üzemeltetési engedéllyel rendelkező szálláshelynek minősülnek, és a szálláshely-üzemeltetési engedély jogosultjának az üzlet működési engedély jogosultját kell tekinteni.

- (2) Az e rendelet hatálybalépésekor a magánszálláshelyek idegenforgalmi célú hasznosításáról szóló 110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet] – az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos – 2. §-a szerinti nyilvántartásba (a továbbiakban: magánszálláshely-nyilvántartás) vett szálláshely-szolgáltató által üzemeltetett szálláshelyek a 3. melléklet II. pontjában meghatározott megfelelési szabályok szerint az e rendelet szerinti szálláshely-üzemeltetési engedéllyel rendelkező szálláshelynek minősülnek azzal, hogy a szálláshely-üzemeltetési engedély jogosultjának a magánszálláshely-nyilvántartásban szereplő szállásadót kell tekinteni.
- (3) Az e rendeletben foglalt, az (1) bekezdés szerinti szálláshelyek tekintetében a kereskedelmi és a fizetővendéglátó szálláshelyek osztályba sorolásáról, valamint a falusi szálláshelyek minősítéséről szóló 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet [a továbbiakban: 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet], a (2) bekezdés szerinti szálláshelyek tekintetében a 110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet – az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos – rendelkezéseiben előírtnál szigorúbb követelményeket 2009. december 31-ig kell teljesíteni.
- (4) Ha az (1) és a (2) bekezdés hatálya alá tartozó szálláshely tekintetében a 13. §-ban előírt adatokban változás következik be, a szálláshely-szolgáltató köteles az adatváltozást haladéktalanul bejelenteni a jegyzőnek. A jegyző az adatváltozás tekintetében a 13. § szerint jár el.
- (5) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően a 133/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet – az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos – 2. melléklete 4. pontjában felsorolt üzletkörökre engedélyezett üzletekről vezetett nyilvántartás, valamint a 110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet szerinti hatósági nyilvántartásnak az egyéni vállalkozó szállásadókra vonatkozó adatait 2009. december 31-ig kell átvezetni az e rendelet szerinti nyilvántartásba.

- 19. §**
- (1) Ha az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő valamely hatósági eljárásban, a központi költségvetés, valamint az elkülönített állami pénzalap terhére jogszabály alapján juttatott támogatással összefüggő eljárásban vagy más eljárásban az ügy érdemi eldöntéséhez arra szükség van, az e rendelet hatálybalépésekor már jogszerűen működő szálláshelynek a 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet – az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos – 2. számú mellékletében meghatározottak szerinti, a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatalnál (a továbbiakban: MKEH) az e rendelet hatálybalépését megelőző napig bejelentett osztályba sorolását, illetve 3. számú mellékletében meghatározottak szerinti, a jegyzőnek az e rendelet hatálybalépését megelőző napig bejelentett osztályba sorolását, illetve minősítését kell figyelembe venni.
 - (2) Ha az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő valamely hatósági eljárásban, a központi költségvetés, valamint az elkülönített állami pénzalap terhére jogszabály alapján juttatott támogatással összefüggő eljárásban vagy más eljárásban az ügy érdemi eldöntéséhez arra szükség van, a tevékenységét e rendelet hatálybalépését követően megkezdő szálláshely-szolgáltató vonatkozásában a szálláshelynek a 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet szerinti osztályba sorolását, illetve minősítését a szálláshely-szolgáltatónak a 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet – az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos – 2. számú mellékletében, illetve 3. számú mellékletében meghatározott feltételek alapján tett nyilatkozata szerint kell elbírálni. Abban a tekintetben, hogy az adott szálláshelytípusra mely feltételeket kell alkalmazni, a 3. számú melléklet szerinti megfelelési szabályokat kell alkalmazni.
 - (3) A szálláshely-szolgáltató jogosult kereskedelmi kommunikációjában vagy statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségének teljesítése keretében az (1) vagy a (2) bekezdésben meghatározottak szerint a 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendeletnek az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos 2. számú mellékletében meghatározottak szerinti osztályba sorolást, illetve 3. számú mellékletében meghatározottak szerinti osztályba sorolást, illetve minősítést feltüntetni.
 - (4) Az MKEH és a jegyző a nála e rendelet hatálybalépését megelőző napig bejelentett osztályba sorolásról vagy minősítésről, illetve a tevékenységüket e rendelet hatálybalépése után megkezdő szálláshely-szolgáltatók tekintetében az osztályba sorolás vagy minősítés feltüntetéséhez kapcsolódó feltételek fennállásáról hatósági bizonyítványt állít ki.

- 20. §** (1) Hatályát veszti:
- a magánszálláshelyek idegenforgalmi célú hasznosításáról szóló 110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet,
 - a kereskedelmi és fizetővendéglátó szálláshelyek osztályba sorolásáról, valamint a falusi szálláshelyek minősítéséről szóló 45/1998. (VI. 24.) IKIM rendelet,
 - a falusi és agroturisztikai szolgáltató tevékenységről szóló 136/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet.
- (2) Ez a § az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.
- 21. §** (1) Hatályát veszti a 19. §.
- (2) E § a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.
- 22. §** Ez a rendelet a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006/123/EK (2006. december 12.) európai parlamenti és tanácsi irányelv 9–11. cikkének való megfelelést szolgálja.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

Követelmények szálláshelytípusonként

1. Szálloda
- 1/A. Engedélyezési követelmény
- Fogadóhelyiség, közös tartózkodó helyiség, étkező, 30 ágy felett pedig recepció.
 - Lift csak 3 emeletnél magasabb épületben.
 - Csomag- és értékmegőrző helyiség.
 - A vendégek által használható telefon a fogadóhelyiségben vagy a recepción.
 - Szállodánként tárolási lehetőség hűtőszekrényben.
 - A szállodai szobaegység (szoba és hozzátartozó fürdőszoba) nagysága szobatípusonként a teljes szobaszám legalább 80%-ánál legalább 12 négyzetméter, a 3. ágytól ágyanként további 5 négyzetméter.
 - A szállodai szobaegység berendezése:
 - az ágy mérete (legalább 80x190 cm, ajánlott mérete: 100x200 cm),
 - ágyanként: éjjeliszekrény vagy tárolóhely, olvasólámpa, ülőalkalmatosság, négy darab egyforma vállfa (női-férfi),
 - ruhásszekrény,
 - asztal,
 - bőröndtartó vagy bőröndtároló,
 - papírkosár,
 - sötétítőfüggöny vagy zsalu,
 - a fürdőszobában: mosdó, tükör, piperepolc, törülközőtartó, elektromos csatlakozó, szeméttároló (ajánlott fedett), kéztörölő- vagy törülközőtartó, szappan, ágyanként fogmosópohár.
 - Az 1999. előtt épített szállodáknál a vizesblokkok száma: minden 10 ágy után egy közös emeleti vizesblokk és nemenként elkülönített WC, a szobákban hideg-meleg víz biztosított, ahol van kéztörölő vagy fürdőtörülköző, szappan, fogmosó poharak az ágyszámmal azonos mennyiségben.
 - Közös WC: WC-kefe tartóval, WC-papírtartó WC-papírral, a női WC-ben egészségügyi tasak is, kézmosó, higiénikus kézszáritási lehetőség (papírtörölő vagy meleg levegővel szárítás).
 - Közös fürdőben: zuhanyzófülke, mosdó, tükör, törülközőtartó, ruhafogas, fedett szeméttároló.
- 1/B. Üzemeltetési követelmény
- 24 órás recepció vagy portaszolgálat.
 - A szálloda tevékenységéért szakmailag felelős személy éjszaka is elérhető.
 - A szobákban ágyazás naponta.
 - A szobák és valamennyi mellékhelyiség napi takarítása.

5. Textilváltás:
 - a) ágynemű legalább egyszer hetente, új vendég esetén azonban – a vendég érkezése előtt – kötelező az ágyneműcsere,
 - b) fürdőszobai textiliák: kéz- és fűrdőtörülköző kétnaponta, illetve a vendég kívánsága szerint.
6. Üzenetközvetítés, ébresztés.
7. Étél-, italkínálat: legalább kontinentál reggeli 10 óráig.

2. Panzió

2/A. Engedélyezési követelmény

1. Közös helyiség.
2. Nyilvános vagy a vendégek részére hozzáférhető telefon.
3. A szoba nagysága:
 - a) egyágyas: legalább 8 négyzetméter és zuhanyozó,
 - b) két- vagy háromágyas: legalább 12 négyzetméter és zuhanyozó, és a 3. ágytól ágyanként további 4 négyzetméter.
4. A szoba berendezése:
 - a) az ágyméret legalább 80x190 cm,
 - b) zuhanyozóban: tükör, piperepolc, törülközőtartó, elektromos csatlakozó, szeméttároló, kéztörölő- vagy törülközőtartó, WC,
 - c) minden olyan szobában, amelyhez nem tartozik fürdőszoba, hideg-meleg vizes mosdókagyló, kéztörölő.
5. Az 1999 előtt épített panzióban közös WC: 12 ágyanként WC, a WC-ben mosdó, WC-kefe tartóval, WC-papírtartó WC-papírral, kézmosási és higiénikus kézszárítási lehetőség (papírtörölő vagy meleg levegővel szárítás).

2/A. Üzemeltetési követelmény

1. 24 órás ügyeleti szolgáltatás és csomagmegőrzés.
2. A szobákban ágyazás naponta.
3. A szobák és a mellékhelyiségek naponkénti takarítása.
4. Törülközőcsere legalább 3 naponta.
5. Csomagolt vagy adagolós folyékony szappan biztosítása.
6. Étél-, italkínálat: legalább reggeli szolgáltatás helyben vagy a panzió közvetlen közelében.

3. Kemping

3/B. Engedélyezési követelmény

1. A terület bekerített és pormentes, a csapadékvíz elvezetése megoldott, gépjárművel való közlekedésre alkalmas belső utak és az egész területen közvilágítás van.
2. Legalább segélyhívó telefon áll a vendégek rendelkezésére.
3. Egy területegység nagysága átlagosan legalább 40 négyzetméter.
4. Nemenként elkülönített
 - a) hideg-meleg vizes zuhanyzó és mosdó: mosdókagylónként polccal, tükörrel és elektromos csatlakozó,
 - b) vízőblítéses WC kefével és -tartóval, WC-papírtartóval és papírral, és kézmosási lehetőséggel.
5. A vendégek részére fedett helyiségben főző-, mosó- és mosogatóhely.
6. Hulladék(szemét-)gyűjtők, melyek rendszeres ürítése/kezelése megoldott.
7. A 4–5. pontban megjelölt tisztálkodási, mosási, főzési és egészségügyi célokat szolgáló vizesblokk követelményei minden 250 fő (egy területegységre átlagosan 2,5 fővel számolva) után (ha a kemping területén üdülőházban is nyújtanak szálláshely-szolgáltatást, az üdülőházban elszállásolható vendégszámot az alábbi követelmények meghatározása során a számításnál figyelmen kívül kell hagyni azon tételek vonatkozásában, amelyek az üdülőházban rendelkezésre állnak):

	db
Mosdó	4
ebből: meleg vizes	2
Zuhanyfülke	4
ebből: meleg vizes	2
WC csésze	7
piszoár	1
Mosogató	1
ebből: meleg vizes	1

	db
Mosómedence	1
ebből: meleg vizes	1
Főzőhely	1
Kémiai WC kiöntő	1

8. Egész éves üzemelés esetén a fűtési időszakban a 4–5. pontban leírt szolgáltatások fűtött helyiségben biztosítottak.

3/B. Üzemeltetési követelmény

1. 24 órás recepció/portaszolgálat.
2. A közös helyiségek és a kemping közterületeinek naponkénti takarítása.

4. *Üdülőház*

4/A. Engedélyezési követelmény

1. Az üdülőház helyiségei:
 - a) egy vagy két hálószoba, szobánként legfeljebb 4 fekvőhellyel,
 - b) konyha felszerelve főzőlappal, mosogatóval, edényekkel, asztallal, székekkel, hűtőszekrényvel,
 - c) fürdőszoba fürdőkáddal vagy zuhanyal, csúszásgátlóval, törölközővel és fürdőlepedővel,
 - d) WC külön vagy a fürdőszobában WC-kefe tartóval, WC-papírtartó papírral, egészségügyi tasakkal.
2. A fürdőszobával nem rendelkező üdülőházak esetén nemenként elkülönített hideg-meleg vizes közös zuhanyozó és WC.

4/B. Üzemeltetési követelmény

1. 24 órás recepció/portaszolgálat.
2. Az üdülőház takarítása hetenként, az új vendégek érkezése előtt minden esetben.
3. A közös helyiségek takarítása naponként.

5. *Közösségi szálláshely*

5/A. Engedélyezési követelmény

1. Nemek szerint elkülönített hálólhelyiségek külön bejáratlall.
2. Ágyanként legalább 4 m² alapterület vagy személyenként 5 m³/fő légtér áll rendelkezésre. Az ágyak mérete legalább 80×190 cm és az ágyak közötti távolság legalább 75 cm. Emeletes ágy használata megengedett. Az ágyakon ágybetét van, ágynemű biztosítása nem kötelező.
3. A szobában csomagtárolási lehetőség.
4. Nemenként elkülönített mosdási vagy zuhanyozási lehetőség meleg vízzel, és 10 főként, nemenként elkülönített WC. A közös mosdólhelyiségekben szappan és kézsárító.
5. A vendégek által használható telefon.
6. A vendégek részére közös fedett helyiség és/vagy a szabadban közös terület.
7. Főző-étkezőhelyiség főzőlappal, mosogatóval, asztallal, székekkel.

5/B. Üzemeltetési követelmény

1. Nyitvatartási időszakban recepciószolgálat vagy ügyelet.
2. Nyitvatartási időszakon kívül a vendégek számára belépés biztosítása.
3. A hálólhelyiségek és közös helyiségek takarítása legalább kétnaponként.
4. Csomagmegőrzés.

6. *Egyéb szálláshely*

6/A. Engedélyezési követelmény

1. A szoba nagysága:
 - a) egyágyas: legalább 8 négyzetméter,
 - b) két- vagy több ágyas: legalább 12 négyzetméter, a harmadik ágytól ágyanként további 4 négyzetméter,
 - c) legmagasabb ágyszám: szobánként 4 ágy, gyermekek számára emeletes ágy használata is megengedett.
2. Vizesblokk: a vendégek számára elkülönített fürdőszoba/zuhanyozó vagy mosdó, WC, -kefe tartóval, WC-papírtartó papírral, higiéniai hulladékátrolóval.
3. Kávékonyha: kávé-, tea főzésére, reggeli jellegű ételek készítésére alkalmas berendezéssel (főzőlap, mosogató, asztal, szék) és felszereléssel (edények), a vendégek számára elkülönített hűtőszekrény használatlall.

6/B. Üzemeltetési követelmény

1. Ügyelet: a szállásadó vagy megbízottja a helyszínen vagy ügyeleti telefonszám megadásával biztosítja.
2. A helyszíni ügyeleti időszakon kívül a vendégek számára belépés biztosítása.
3. Takarítás:
 - a) vendégszoba legalább hetente egyszer, ágyneműhuzat- és törülközőcserével egyidejűleg. (ágynemű: 1 db paplan, 1 db párna személyenként, törülköző: 1 db kéztörölő, 1 db nagyméretű törülköző személyenként), az új vendégek érkezése előtt minden esetben,
 - b) a közösen használt helyiségek takarítása mindennap.

2. melléklet a 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

..... Önkormányzat jegyzője

...../20...../szám

Nyilvántartási szám:/20.....

Igazolás a szálláshely-üzemeltetési engedélyről

A szálláshely-szolgáltatási tevékenység folytatásának részletes feltételeiről és a szálláshely-üzemeltetési engedély kiadásának rendjéről szóló a 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelet alapján

..... szálláshely-szolgáltató részére helységben
 irányítószám utca (tér, út) szám alatt típusú szálláshely
 üzemeltetését elnevezéssel engedélyeztem.

A szálláshely-szolgáltató székhelye: település neve, irányítószám kerület
 utca (tér, út) szám.

A szálláshely-szolgáltató azonosító száma/cégjegyzékszám/vállalkozói nyilvántartási száma:

A szálláshely-szolgáltató adószáma:

A szálláshely-szolgáltató statisztikai számjele:

Kelt:, év hónap nap.

P. H.

.....
 aláírás

3. melléklet a 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

A 239/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 18. §-ában hivatkozott megfelelési szabályok

I.

133/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet szerinti üzletkör	239/2009. (X. 20.) Korm. rendelet szerinti szálláshelytípus
4100. Szálloda	szálloda
4200. Panzió	panzió
4400. Kemping	kemping
4300. Üdülőház	üdülőház
4500. Turistaszálló	közösségi szálláshely
4600. Ifjúsági szálló	közösségi szálláshely
4700. Egyéb szálláshely	közösségi szálláshely

II.

110/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet szerinti szálláshelytípus	239/2009. (X. 20.) Korm. rendelet szerinti szálláshelytípus
fizetővendéglátás	Egyéb szálláshely
falusi szálláshely	Egyéb szálláshely

A Kormány 240/2009. (X. 20.) Korm. rendelete a köztisztviselők jutalmazásának egyes átmeneti szabályairól

A Kormány a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény (a továbbiakban: Ktv.) 34. § (13) bekezdésében és 49/O. § (6) bekezdésében, valamint a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 76. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeli el:

- 1. §** A köztisztviselői teljesítményértékelés és jutalmazás szabályairól szóló 301/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 16. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A jutalom alapja]
„b) az a) pont hatálya alá nem tartozó köztisztviselő esetén a költségvetési törvényben megállapított köztisztviselői illetményalap annak arányában, amennyi ideig a köztisztviselő a statisztikai állományi létszámban szerepel.”
- 2. §** Az R. a következő új 19/A. §-sal egészül ki:
„19/A. § (1) A 2009. évben e rendelet szabályait azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy
a) a „kivételes teljesítmény” és a „magas szintű teljesítmény” kategóriába nem lehet sorolni köztisztviselőt,
b) ha az 1. számú melléklet III. 4. pontjában 76 és 100 pont közötti érték adódik, a köztisztviselőt a „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába kell besorolni,
c) a „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába az eloszlási szinthez tartozó köztisztviselők legfeljebb 50%-a sorolható be, azzal, hogy ha az eloszlási szintre besorolt köztisztviselők száma kevesebb mint 6 fő, akkor e kategóriába az eloszlási szinthez tartozó köztisztviselők legfeljebb 50%-a plusz egy fő sorolható be,
d) a „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt köztisztviselő esetében a komplex teljesítményértékelés alapján járó jutalom összege
da) vezető és tanácsadó esetében a jutalomalap 0%-ától a jutalomalap 16%-áig terjedhet, azzal, hogy az eloszlási szinthez tartozó, „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt vezetők és tanácsadók együttes, a komplex teljesítményértékelés alapján járó jutalma legfeljebb a jutalomalapok összegének 12%-a lehet,
db) a da) alpont hatálya alá nem tartozó, felsőfokú végzettséggel rendelkező köztisztviselő esetében nulla forinttól az illetményalap tizenötszöröséig terjedhet azzal, hogy e köztisztviselői körben a „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt köztisztviselők együttes, a komplex teljesítményértékelés alapján járó jutalma legfeljebb átlagosan az illetményalap tizenkétszerese lehet,
dc) a da) alpont hatálya alá nem tartozó, felsőfokú végzettséggel nem rendelkező köztisztviselő esetében nulla forinttól az illetményalap tízszereséig terjedhet azzal, hogy e köztisztviselői körben a „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt köztisztviselők együttes, a komplex teljesítményértékelés alapján járó jutalma legfeljebb átlagosan az illetményalap hétszerese lehet,
e) a „jó teljesítmény” kategóriába sorolt köztisztviselő esetében a komplex teljesítményértékelés alapján járó jutalom összege
ea) vezető és tanácsadó esetében a jutalomalap 0%-ától a jutalomalap 6%-áig terjedhet, azzal, hogy az a jutalomalap százalékában kifejezve nem lehet magasabb, mint az adott szervnél „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt bármely vezető vagy tanácsadó részére a jutalomalap százalékában meghatározott jutalom összege,
eb) az ea) alpont hatálya alá nem tartozó, felsőfokú végzettséggel rendelkező köztisztviselő esetében nulla forinttól az illetményalap hatszorosáig terjedhet, azzal, hogy a jutalom összege nem lehet magasabb, mint az adott szervnél „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt bármely, vezetőnek vagy tanácsadónak nem minősülő köztisztviselő részére meghatározott jutalom összege,
ec) az ea) alpont hatálya alá nem tartozó, felsőfokú végzettséggel nem rendelkező köztisztviselő esetében nulla forinttól az illetményalap négyszereséig terjedhet, azzal, hogy a jutalom összege nem lehet magasabb, mint az adott szervnél „kivételes vagy magas szintű teljesítmény” kategóriába sorolt bármely, vezetőnek vagy tanácsadónak nem minősülő köztisztviselő részére meghatározott jutalom összege,
f) a „megfelelő teljesítmény” és a „fejlesztés szükséges” kategóriába sorolt köztisztviselő számára a komplex teljesítményértékelés alapján jutalom nem fizethető,
g) a jutalmat a tárgyévet követő év január 31-ig kell kifizetni.
(2) Az (1) bekezdésben meghatározott jutalmat a 16/A. § alapján a 2009. évben ténylegesen kifizetett részjutalom összegével – legfeljebb a jutalom összegéig terjedően – csökkenteni kell.”

- 3. §**
- (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 - (2) Az autonóm államigazgatási szervek, az R. 19. §-ában és a köztisztviselői teljesítményértékelés és jutalmazás szabályairól szóló 301/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról szóló 31/2008. (II. 21.) Korm. rendelet 13. §-ában meghatározott központi államigazgatási szervek kivételével a központi államigazgatási szerveknél, azok területi és helyi szerveinél, valamint a Kormány általános hatáskörű területi szerveinél foglalkoztatott olyan köztisztviselők számára, akikre az R. rendelkezéseit a 2009. évben nem kell alkalmazni, a 2009. évben legfeljebb kéthavi jutalom fizethető ki azzal, hogy az adott szerv köztisztviselői számára átlagosan egyhavi jutalomnál több nem fizethető ki.
 - (3) Az autonóm államigazgatási szervek kivételével a központi államigazgatási szervnél, azok területi és helyi szerveinél, valamint a Kormány általános hatáskörű területi szerveinél foglalkoztatott köztisztviselő, továbbá a szakállamtitkár számára e rendelet hatálybalépését követően legfeljebb a (8) bekezdés szerint meghatározott keretösszegegen belül, legfeljebb kéthavi illetménynek megfelelő összegű céljuttatás fizethető ki.
 - (4) Állami vezető számára jutalom, továbbá miniszter és államtitkár részére céljuttatás nem fizethető ki.
 - (5) Az R. 16. § a) pontja szerinti jutalomalap megállapításánál figyelmen kívül kell hagyni a költségvetési szerveknél foglalkoztatottak 2009. évi havi kereset-kiegészítés címén kifizetett juttatást.
 - (6) Az R. 19/A. §-át alkalmazni kell az e rendelet kihirdetésekor folyamatban levő teljesítményértékelésekre is.
 - (7) Az R. 22. §-ában a „2010. január 1-jétől” szövegrész helyébe a „2011. január 1-jétől” szöveg lép.
 - (8) A központi költségvetési fejezethez kijelölt kincstárnok a jutalmazásra fordítható keretösszeget, illetve a céljuttatásra fordítható keretösszeget előzetesen véleményezi, azokkal összefüggésben szükség esetén különösen az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 152/C. § (6) bekezdése szerinti eljárást kezdeményezheti.
 - (9) Az R. 19/A. §-a, valamint e rendelet 2010. február 1-jén hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 31/2009. (X. 20.) EüM rendelete az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) és p) pontjában, valamint a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 31. § f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[E rendelet alkalmazásában]
„a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban résztvevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat;”
- (2) Az R. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezési eljárásának szabályairól szóló külön jogszabályban foglalt fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.”
- 2. §** Az R. a 4. §-t követően a következő 4/A–4/B. §-okkal egészül ki:
„4/A. § (1) Amennyiben a kutatás során a külön jogszabályban meghatározott humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a résztvevőnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a résztvevő részvételének akadályát a kutatás további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.
(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a résztvevőt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell
a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,
e) a résztvevő egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
gb) kódolt formában való elhelyezésére,
gc) pseudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.
(3) A résztvevőt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel

elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

4/B. § (1) Amennyiben a kutatás során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A résztvevő beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a kutatás azonosító adatait;
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják;
- c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- d) a résztvevő azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;
- e) annak a kijelentését, hogy a résztvevő – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;
- g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
- ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
- gb) kódolt formában való elhelyezésére,
- gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
- gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;
- h) a résztvevő nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;
- i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;
- j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását;
- k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- l) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
- m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

3. § Az R. 12. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az RKEB feladata a külön jogszabályban meghatározott kutatások esetében etikai vélemény kialakítása.”

4. § Az R. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„18. § A szakhatóságként eljáró etikai bizottság és az IKEB a kutatás alatt figyelemmel kíséri, hogy

- a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,
- b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 4–4/B. §-ban foglalt követelményeknek,
- c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,
- d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,
- e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.”

5. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Ez a rendelet 2010. január 1-jén hatályát veszti.

6. § (1) Az R.

- a) 4. § (4) bekezdés k) pontjában az „etikai véleményt” szövegrész helyébe a „szakhatósági állásfoglalást”,
- b) 12. § (1) bekezdésében az „RKEB” szövegrész helyébe a „Regionális Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: RKEB)”,
- c) 14. § (1) bekezdésében az „OEP-nek” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítónak”,
- d) 19. § (1) bekezdésében az „OEP, illetve a regionális egészségbiztosítási pénztár (a továbbiakban: REP)” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerv”,
- e) 19. § (3) bekezdésében az „OEP” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerv”,
- f) 20. §-ában az „a szakmai-etikai véleményt adó” szövegrész helyébe az „az”,
- g) 20/A. §-ában az „a 20/B. § h) pontja szerinti” szövegrész helyébe az „az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezésének szabályairól szóló jogszabályban meghatározott” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti az R.

- a) 1. § (1) bekezdés f) pontja,
- b) 1. § (2) és (3) bekezdése,
- c) 2. § (1) bekezdés c), f), h) és i) pontja,
- d) 7. §-a és az azt megelőző alcím,
- e) 8. § (2) bekezdés i) pontja,
- f) 9. §-a, 10. §-a és az azt megelőző alcím, 11. §-a,
- g) 12. § (6) bekezdése,
- h) 13. §-a és azt megelőző alcím,
- i) 14. § (2) bekezdésében az „azt” és az „, amely a szakmai-etikai véleményt adta” szövegrész,
- j) 15. §-a és az azt megelőző alcím,
- k) 16. §-a és azt megelőző alcím,
- l) 17. §-a,
- m) 19. § (2) bekezdése,
- n) 20/B. § g)–h) pontja,
- o) 20/D. §-a,
- p) 20/E. § (5) bekezdése,
- q) 20/M. §-a.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

**Az egészségügyi miniszter 32/2009. (X. 20.) EüM rendelete
az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról
és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet,
valamint az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendeletet
módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés m) és o) pontjában, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) pontjában és (6) bekezdés b) pontjában foglalt felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, valamint a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 31. § f) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdése a következő r)–v) pontokkal egészül ki:
(E rendelet alkalmazásában)
„r) *SUSAR* (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*): feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás;
s) *I. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;
t) *II. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;
u) *III. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;
v) *IV. fázisú vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.”
- (2) Az R. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, a Gytv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló jogszabályban, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló jogszabályban, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló jogszabályban foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.”
- 2. §** Az R. 3. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a § jelenlegi (3) bekezdésének számozása (4) bekezdésre módosul:
„(3) Az OGYI és a külön jogszabály szerinti független etikai bizottság, az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutatót ad ki a jelentős szakmai és etikai kérdésekről, így különösen az egyes klinikai vizsgálati fázisok meghatározásáról és elhatárolásáról, a placebo alkalmazásáról a klinikai vizsgálatokban. Az útmutató közzétételéről és annak helyéről az OGYI és az ETT KFEB a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben közleményt tesz közzé.”
- 3. §** (1) Az R. 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan kell ellenőrizni, jelentős állapotromlásra utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni.”
- (2) Az R. 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, a szakmai és a betegszervezetek, továbbá a megbízó saját honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalára jogosult személy megjelölését. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell.”
- (3) Az R. 5. § (11) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:
„A vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj – a nem-terápiás célú farmakokinetikai vagy interakciós, az I. fázisú, valamint bioegyenértékűségi vizsgálat kivételével – nem adható.”
- 4. §** Az R. a következő 6/A–6/B. §-sal egészül ki:
„6/A. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll

a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a vizsgálati alanyt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell:

- a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
- b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
- c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
- d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,
- e) a vizsgálati alany egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
- f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
- g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
 - gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

6/B. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait,
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják,
- c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,
- d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is,
- e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a farmakológiai célú genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 6/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,
- f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a vizsgálati alany adatainak felhasználásához,
- g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta 6/A. § (2) bekezdés g) pontja szerinti tárolására és elhelyezésére,
- h) a vizsgálati alany nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá,
- i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá,
- j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását,
- k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,
- l) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adóknak az aláírását,
- m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

- 5. §** Az R. 14. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„14. § (1) A megbízó az OGYI engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az OGYI határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB) megküldi. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.
(2) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.
(3) Az OGYI határozatával együtt a szakmai-etikai szakhatósági állásfoglalást is megküldi a megbízónak.”
- 6. §** Az R. 19. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
„(9) A megbízó az OGYI kérésére 1 munkanapon belül köteles a vizsgálati készítmény megfelelő gyártási tételének egy minőségvizsgálatra alkalmas mennyiségét rendelkezésre bocsátani.”
- 7. §** Az R. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„22. § (1) A megbízó köteles gondoskodni minden halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomásra jutását követő hét napon belüli – jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó gondoskodik minden magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló, halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomásra jutását követő hét napon belüli – elektronikus jelentéséről az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatósága számára. A megbízónak további nyolc napon belül minden, a szóban forgó mellékhatás utánkövetése során nyert jelentős adatot is jelentenie kell.
(2) A megbízó köteles gondoskodni minden egyéb SUSAR haladéktalan – de legkésőbb a tudomásra jutását követő tizenöt napon belüli – jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó minden egyéb, magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló SUSAR-t haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutását követő tizenöt napon belül elektronikusan megküld az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett államok illetékes hatóságának.
(3) A megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előforduló SUSAR-t időszakosan, de legalább hathavonta összesítő lista formájában elektronikusan jelent az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és a klinikai vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálónak.
(4) A megbízó a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előfordult minden súlyos feltételezett mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról évente egy alkalommal elektronikusan jelentést küld az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatóságának.
(5) Az OGYI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomásra jutott SUSAR-ról. Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYI, egyéb vizsgálatok esetén a megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a tudomásra jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legfeljebb az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott határidőn belül az EMEA-nak jelent.
(6) A 21. §-ban és e §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati készítmény fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új információ, illetve esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat megvédje minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül írásban tájékoztatnia kell az OGYI-t és az ETT KFEB-et.”
- 8. §** Az R. 23. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„23. § A vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesítést küld az OGYI-nak a vizsgálat befejezéséről. Az OGYI a bejelentésről nyolc napon belül tájékoztatja az ETT KFEB-et.”
- 9. §** Az R. 25. § (7) bekezdése a következő mondattal egészül ki:
„Nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.”

- 10. §** (1) Az R. 2. számú melléklete I. cím B) alcíme a következő 3. ponttal egészül ki:
[B) Személyi feltételek:]
 „3. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell klinikai farmakológiai szakvizsgával.”
- (2) Az R. 2. számú melléklete III. címe alatti szövegrész helyébe a következő rendelkezés lép:
(III. Klinikai vizsgálóhely egyéb klinikai vizsgálathoz)
 „1. Egyéb klinikai vizsgálat végezhető a II. A) pontban meghatározott tárgyi feltételek megléte esetén, továbbá háziiorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben.
 2. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett.”
- 11. §** (1) Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendeletet (a továbbiakban: R1.) 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
 „(3) A bizottság – ha jogszabály másként nem rendelkezik – a Tanács által javasolt és a miniszter által megbízott elnökből, valamint alelnökből és tagokból áll, tagjainak száma bizottságonként nem haladhatja meg a harminc főt. A bizottságok elnökeinek és tagjainak megbízása után a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben közzé kell tenni a bizottságok névsorát, megjelölve a tagok foglalkozását.”
- (2) Az R1. 6. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a jelenlegi (2)–(3) bekezdés számozása (3)–(4) bekezdésre módosul:
 „(2) Az ETT KFEB orvos végzettségű tagjainak öt évnél nem régebbi, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) elvein alapuló tanfolyam, illetve azt követő továbbképzés sikeres elvégzéséről szóló igazolással kell rendelkezniük.”
- (3) Az R1. 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
 „(3) A testület ülése – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – akkor határozatképes, ha azon tagjainak több mint a fele jelen van. A testületi határozatot – a bizottság által hozott határozat kivételével – egyhangúlag kell meghozni. A bizottság által hozott érdemi határozathoz a jelen lévő tagok több mint kétharmadának a szavazata szükséges.”
- (4) Az R1. 11. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
 „(9) A klinikai vizsgálatok szakhatósági állásfoglalásának meghozatala során a külön jogszabályban meghatározott esetekben az ETT KFEB minimum 5 fős, az Eütv. 159. § (6) bekezdésének megfelelő – a KFEB elnöke által a KFEB tagjaiból kijelölt – testületben hoz döntést. A szakhatósági állásfoglalás kialakításához e testület tagjai kétharmadának szavazata szükséges.”
- (5) Az R1. 14. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:
 „(2) A 6. § (2) bekezdésében meghatározott feltételnek legkésőbb 2010. június 1-jétől kell megfelelni.”
- 12. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált vizsgálati kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat alkalmazni kell.
- (2) Az R. e rendelet 10. §-ával megállapított 2. számú melléklet I. cím B) alcím 3. pontjában és III. cím 2. pontjában meghatározott feltételnek legkésőbb 2010. március 1-jétől kell megfelelni.
- (3) Az R. 21. § (1) bekezdésében a „vizsgáló minden” szövegrész helyébe a „vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előfordul minden” szöveg lép.
- (4) Hatályát veszti
- az R. 2. § (1) bekezdés q) pontja, 6. § (4) bekezdés m) pontja, 6. § (5) bekezdése, 12. § (2)–(5) bekezdése, 13. § (1) és (3)–(4) bekezdése, 15. §-a, 16. § (1) bekezdés második mondata, 17. § (1)–(7) bekezdése, 18. §-a és az azt megelőző alcíme, 18/A. §-a, 19. § (2)–(4) és (6)–(7) bekezdése, 20. §-a és az azt megelőző alcíme, 25. § (4) és (9) bekezdése, valamint 1. és 3. számú melléklete,
 - az R. e rendelet 2. §-ával átszámozott 3. § (3) bekezdésében az „így különösen az Európai Bizottság által közzétett,” és a „magyar fordításban” szövegrész, 2. számú melléklete II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz cím A) alcímében az „intenzív terápiás osztályos háttérrel, továbbá” szövegrész,
 - az R1. 1. számú mellékletének I. 4. pontjában az „és az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 24/2002. (V. 9.) EüM rendelet” szövegrész.
- (5) Ez a rendelet 2010. március 2-án hatályát veszti.

Az egészségügyi miniszter 33/2009. (X. 20.) EüM rendelete az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pontjában foglalt felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

- 1. §**
- (1) E rendelet előírásait – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyar Köztársaság területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.
 - (2) E rendelet hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.
 - (3) Klinikai vizsgálatot csak engedély alapján, az abban foglaltak szerint lehet végezni.
- 2. §**
- (1) E rendelet alkalmazásában:
 - a) *klinikai vizsgálat (a továbbiakban: vizsgálat)*: bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban;
 - b) *klinikai adat*: egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ;
 - c) *multicentrikus vizsgálat*: azonos vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgáló által elvégzett klinikai vizsgálat;
 - d) *klinikai vizsgálatra szánt eszköz (a továbbiakban: eszköz)*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen;
 - e) *vizsgáló*: az eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen orvosi szakvizsgálóval, vagy felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy az eszköz működtetésének megfelelő közép- vagy felsőfokú műszaki végzettséggel rendelkező személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;
 - f) *vizsgálatvezető*: a klinikai vizsgálatot végző csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;
 - g) *vizsgálati koordinátor*: multicentrikus vizsgálat esetén a vizsgálat összehangolásával megbízott személy;
 - h) *vizsgáló részére összeállított ismertető*: azoknak a vizsgálati eszközzel vagy eszközökkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati eszköz vagy eszközök vizsgálata szempontjából, illetve lehetővé teszik a vizsgáló és a vizsgálatot ellenőrző számára a vizsgálattal kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését;
 - i) *vizsgálati terv*: a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, értékelésének módját és megszervezésének módját tartalmazó dokumentum, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonásának és kizárásának orvosszakmai kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is;
 - j) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmazzzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
 - k) *betegtájékoztató*: a klinikai vizsgálat előtt a vizsgálatba bevonni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;
 - l) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, amely tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;
 - m) *esetjelentési űrlap*: a vizsgálat során a vizsgálati terv követelményei szerint a vizsgálati alanyokkal összefüggésben feljegyzett információkat tartalmazó dokumentumok;
 - n) *toborzás*: a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket, és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba;

- o) *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, illetve teljesítőképességben bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a vizsgálati alany, a vizsgáló, illetve más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;
- p) *az egészségi állapot súlyos romlása*:
- pa) halálos kimenetelű betegség,
- pb) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,
- pc) olyan állapot, amely orvosi, sebészi beavatkozást tesz szükségessé a pa) és pb) pontban leírtak megelőzésére,
- pd) minden helytelen, a gyártó használati útmutatójának megfelelően felállított diagnózisból fakadó indirekt ártalom,
- pe) magzati károsodás, magzati halál vagy méhen belüli, veleszületett rendellenesség;
- q) *mellékhatás*: a gyártó szándéka szerint működő vizsgálati eszköz rendeltetésszerű alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati eszközzel;
- r) *súlyos mellékhatás*: a mellékhatás akkor súlyos, ha a vizsgálati eszköz alkalmazása következményeként a vizsgálati alany halála, életveszélybe kerülése, kórházi kezelése, folyamatban lévő kórházi ellátásának meghosszabbodása, maradandó vagy jelentős egészségkárosodása, fogyatékosága következik be, illetve veleszületett rendellenesség, születési hiba fordul elő;
- s) *nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a vizsgáló részére összeállított ismertetőben szereplő mellékhatásoktól, vagy a használati útmutatóban leírtaktól;
- t) *nemkívánatos esemény*: a váratlan esemény és baleset, a mellékhatás és a nem várt mellékhatás.
- (2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló külön jogszabályban és az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabályban foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

- 3. §** (1) A vizsgálat célja klinikai adat gyűjtése annak feltárása, illetve igazolása érdekében, hogy
- a) az eszköz a megbízó által meghatározott, rendeltetésszerű használat esetén rendelkezik-e a megbízó szándéka szerinti, tervezett teljesítőképességgel, úgy van-e kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a külön jogszabály szerinti egy vagy több funkcióra,
- b) az eszköz rendeltetésszerű alkalmazása milyen mellékhatásokkal jár, illetve
- c) a mellékhatások elfogadható mértékű kockázatot jelentenek-e a tervezett teljesítőképességgel összevetve.
- (2) A klinikai vizsgálatok során az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, a Nemzetközi Orvosi Konferencia által legutóbb módosított Helsinki Nyilatkozatban foglaltakra is figyelemmel kell lenni, különös tekintettel az emberek védelmére vonatkozó rendelkezésekre.

A vizsgálat alapvető követelményei

- 4. §** (1) A vizsgálatot – beleértve mind a vizsgálat tárgyát képező eszközt, mind a vizsgálat elvégzésének és kiértékelésének körülményeit – úgy kell megtervezni, kialakítani és végrehajtani, hogy a vizsgálat során az ne veszélyeztesse a vizsgálati alany, és más személyek egészségi állapotát és biztonságát.
- (2) Amennyiben az alkalmazott eszközök között van olyan, amely nem, vagy nem orvostechnikai eszközként visel CE megfeleléségi jelölést – ide nem értve a vizsgálat tárgyául szolgáló eszközt –, annak biztonságosságát külön dokumentálni kell.
- 5. §** A vizsgálatot úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy a vizsgálat során nyert klinikai adatok
- a) objektív,
- b) hiteles,
- c) reprodukálható
- eredményre vezessenek a vizsgálat céljainak kritikai elemzéséhez.

- 6. §** A vizsgálat céljának megvalósulása érdekében a vizsgálat során keletkező minden, a vizsgálatral összefüggésben levő adatot regisztrálni kell, attól függetlenül, hogy azok igazolják vagy cáfolják a tervezett teljesítőképességet és az előrevetített mellékhatásokat, valamint azokat a körülményeket, amelyeknek befolyása lehet a klinikai adatokra.
- 7. §**
- (1) A vizsgálatot olyan vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi, és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos megalapozottsága érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia. A vizsgálatok számát úgy kell meghatározni, hogy az statisztikai módszerekkel kiértékelhető legyen, egyedi esetleírás nem fogadható el.
 - (2) A vizsgálat végrehajtására használt eljárásokat úgy kell megválasztani, hogy a vizsgálat a 3. § (1) bekezdése szerinti célok elérésére alkalmas legyen.
 - (3) A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.
 - (4) A vizsgálatot a mellékletben meghatározott képesítéssel rendelkező személy végezheti.
- 8. §** Ha a megbízó a vizsgálatral kapcsolatos egyes feladatának vagy feladatainak teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletben és a külön jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.

A vizsgálati alanyok védelme

- 9. §**
- (1) A vizsgálati alany jogai, biztonsága, illetve fizikai és pszichikai egészsége elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben, ezért a vizsgálat alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni.
 - (2) A vizsgálatba cselekvőképes személyt akkor lehet bevonni, ha biztosítottak az Eütv. 159. § (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.
 - (3) A vizsgálat a vizsgálati alany számára nem helyettesítheti az állapotának megfelelő egyéb vizsgálatokat és gyógykezeléseket.
 - (4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan ellenőrizni kell. A vizsgálati alanyt jelentős állapotromlására utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni.
 - (5) A vizsgálatot úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a vizsgálati alany esetleges károsodását, fájdalmát, pszichikai károsodását. A vizsgálati alany életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a vizsgálat tervezésénél és ellenőrzésénél.
 - (6) A vizsgálati alany egészségi állapotát a vizsgálat megkezdése előtt, a vizsgálat során folyamatosan és a vizsgálatot követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.
 - (7) Ha a vizsgálatba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a vizsgálat tervezése, engedélyezése, a vizsgálati alanyok tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a vizsgálati alany tekintetében a vizsgálatnak a nemző- és fogamzóképességre, a vizsgálat időpontjában esetleg fennálló vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.
 - (8) A vizsgálatba alanyként a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott betegeket kell elsősorban bevonni.
 - (9) A vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató indokolt esetben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A toborzási felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandók körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottnak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó, a külön jogszabályban foglalt rendelkezéseket. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati eszköz nevét, gyártóját, a forgalomba hozatalára jogosult személy és a megbízó megjelölését. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett felhívásban a hatósági engedély számát fel kell tüntetni. A toborzás

engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén külön jogszabály szerint az engedély módosítását kell kezdeményezni.

- (10) A vizsgálati alany részére a vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesésnek, továbbá költségeknek, különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségeknek a megtérítésére térítés fizethető. A vizsgálati alany részére – kivéve az egészséges önkéntest – egyéb juttatás vagy díj nem adható.
- (11) A vizsgálati eszközöket és az esetlegesen az azok alkalmazására használt eszközöket a megbízónak térítésmentesen kell rendelkezésre bocsátania.

A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a vizsgálatba

- 10. §**
- (1) A vizsgálatba bevinni kívánt cselekvőképes személyt a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló, szükség esetén az adott nyelvet ismerő személy vagy tolmács bevonásával szóban és írásban, magyar nyelven – illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven –, laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. § (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.
 - (2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a bevinni kívánt személy nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a tájékoztatást adó személy a kutatási és az egészségügyi dokumentációban rögzíti.
 - (3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyző nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, illetve a vizsgálati alanyoknak kell átadni.
 - (4) Ha a kutatás alanya írásbeli beleegyezés adására írásképtelensége, illetve írástudatlansága okán nem képes, két, a kutatásban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanú együttes jelenlétében tett szóbeli beleegyezése szükséges a kutatáshoz. A szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja – az (5) bekezdés szerinti tájékoztatást követően – a szóbeli beleegyezés megtörténtét. A kutatás alanya írásképtelenségének visszanyerése esetén a beleegyző nyilatkozatot a kutatás folytatását megelőzően írásban megerősíti, ennek hiányában a beleegyző nyilatkozatot visszavontnak kell tekinteni, és a kutatás az érintett személyen nem folytatható tovább.
 - (5) A betegtájékoztatónak különösen a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a vizsgálat azonosító adatait;
 - b) a vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevinni kívánt személyek számát, a vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;
 - c) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;
 - d) a lehetséges és a várható következmények és kockázatok részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a vizsgálat során olyan nemkívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak;
 - e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;
 - f) a vizsgálati alany számára a vizsgálattal összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra és az ezek igénybevételenek módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat;
 - g) a vizsgálati alany számára járó költségtérítésre vonatkozó tájékoztatást, ha van ilyen;
 - h) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni;
 - i) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokat;
 - j) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba;
 - k) a vizsgálati eszköz rövid hatástani ismertetését;
 - l) azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany – amennyiben szükséges – milyen további egészségügyi ellátásban részesül;
 - m) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését.
 - (6) Amennyiben a vizsgálat során genetikai vizsgálatra alkalmas mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell, és külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a mintavétel céljára,

módszerére, a tervezett elemzésre, valamint arra, hogy a minta további elemzés végett tárolásra kerül-e. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alanynak jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

- (7) A vizsgálati alany írásbeli beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:
- a vizsgálat azonosító adatait;
 - annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;
 - a vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
 - a beleegyezést adó vizsgálati alany azonosításához szükséges adatokat, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosításához szükséges adatokat is;
 - annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
 - a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
 - a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
 - a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.
- (8) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany – valamint korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.
- (9) Amennyiben a vizsgálatban kapcsolatban olyan új információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatásban foglaltakat, külön jogszabály szerint az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához.
- (10) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata bármikor visszavonható.

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

- 11. §** Kiskorúakon vizsgálat az Eütv. 159. § (4) bekezdésében és a 9–10. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;
 - a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
 - a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza;
 - a vizsgáló a kiskorút – értelmi szintjétől függően – számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;
 - a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
 - a vizsgálatot a fájdalom, a pszichikai károsodás és bármilyen egyéb, a betegséggel és a kiskorú fejlettségi állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;
 - a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik.

Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba

- 12. §** Nem vonható be semmilyen vizsgálatba az, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálatához.

- 13. §** (1) Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a cselekvőképtelen nagykorúak esetében – a sürgős szükségben végzett kutatásnak az Eütv. 160. §-a szerinti esetét kivéve – az Eütv. 159. § (4) bekezdésében és a 9. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető vizsgálat, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a) a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia;
 - b) a vizsgálati alanyt és a nyilatkozattételre jogosultat számára érthető módon tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;
 - c) a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljes körűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
 - d) a 9. § (10) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;
 - e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához és közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes vagy a pszichés egészséget jelentősen károsító klinikai kórképpel, amelyben az érintett szenved;
 - f) a vizsgálatot a fájdalom, a pszichikai károsodás és bármilyen egyéb, a betegséggel és a vizsgálati alany aktuális állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;
 - g) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;
 - h) okkal elvárható, hogy a vizsgálati eszköz alkalmazása a kedvezőtlen hatásokat meghaladó kedvező hatásokkal jár a beteg számára, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.
- (2) Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a cselekvőképtelen nagykorúak beleegyező nyilatkozata bármikor visszavonható.
- 14. §** Egészséges önkéntesként vizsgálatba csak cselekvőképes személy vonható be.
- 15. §** Ha a vizsgálati alany a vizsgálat során akár bírósági határozat, akár állapotának változása folytán cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

A hatósági engedély iránti kérelem feltételei

- 16. §** (1) A vizsgálat csak az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: engedélyező) határozatában meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. A vizsgálatot engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.
- (2) Klinikai vizsgálat I. osztálynál magasabb kockázati osztályba sorolt, és steril eszköz esetén csak egészségügyi intézményben végezhető.
- (3) III. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum vizsgálatát csak érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egészségügyi intézményben lehet végezni.
- (4) A kérelmező az engedélyező engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB) megküldi. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.
- (5) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.
- 17. §** A vizsgálat lebonyolításának feltételeire és a felelősségi körökre az egészségügyi szolgáltató vezetője és a kérelmező megállapodásában foglaltak az irányadók.

Jelentés a vizsgálat befejezéséről

- 18. §** (1) A vizsgálat befejezését követő harminc napon belül a megbízó értesíti az engedélyezőt a vizsgálat befejezéséről, és ezzel egyidejűleg megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát. Az engedélyező nyilvántartásában rögzíti a vizsgálat befejezését.
- (2) Ha a megbízó a vizsgálatot az előre tervezett időponttól eltérően korábban zárja le, erről tizenöt napon belül küld értesítést az engedélyezőnek.

A váratlan események, balesetek, súlyos és nem várt mellékhatások, nem kívánatos események jelentése

- 19. §** Minden váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni kell az orvostechikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti adatlapon.
- 20. §** (1) A megbízó, vagy a meghatalmazott képviselő, vagy a vizsgálatvezető (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), vagy az IKEB haladéktalanul, de legfeljebb három napon belül köteles bejelenteni az engedélyező részére a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseménnyel, balesettel kapcsolatos adatot.
- (2) A váratlan esemény jelentésére minden, a vizsgálatban érintett személy jogosult.
- (3) A megbízó a jelentési kötelezettség alól nem mentesül azáltal, hogy más a jelentést megtette.
- (4) A megbízó a jelentés megküldésével egy időben az esemény kivizsgálásának időtartamára felfüggeszti a vizsgálatot. A kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését a megbízó az esemény lezáró jelentésében megküldi az engedélyezőnek és a vizsgálatban érintetteknek.
- (5) Amennyiben a megbízó a (3)–(4) bekezdés előírásainak nem tesz eleget, a vizsgálatot az engedélyező felfüggeszti, és elvégzi az esemény kivizsgálását.
- 21. §** A vizsgáló minden váratlan eseményről, balesetről haladéktalanul értesíti a vizsgálatvezetőt és a megbízót. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak.
- 22. §** (1) A megbízó gondoskodik minden súlyos mellékhatás, nem várt mellékhatás és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomására jutását követő három napon belüli – jelentéséről.
- (2) A megbízó a kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését az esemény lezáró jelentésében további nyolc napon belül küldi meg az engedélyezőnek.
- (3) A megbízó minden más olyan esetet, illetve körülményt, amikor súlyos mellékhatás, vagy nem várt mellékhatás következhetett volna be, haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belül küldi meg.
- (4) A megbízó az (1)–(3) bekezdés szerinti jelentést az engedélyezőnek és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatóságának küldi meg.
- (5) A megbízó az (1)–(3) bekezdés szerinti mellékhatásokról értesíti a vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálatot.
- (6) A megbízó a vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati eszközzel kapcsolatban előfordult minden súlyos mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról szóló jelentést csatolja a vizsgálati dokumentációhoz.
- (7) A 20–21. §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati eszköz fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat és minden más személyt megvédjen minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről azonnal tájékoztatnia kell az engedélyezőt.
- 23. §** A megbízó részletes nyilvántartást vezet minden nemkívánatos eseményről, amelyet a vizsgáló jelent. Ezt a nyilvántartást erre irányuló megkeresés esetén az engedélyező, illetve az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságainak rendelkezésére bocsátja.

A vizsgálati dokumentáció

- 24. §** (1) A vizsgálati dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen, továbbá tartalmaznia kell a klinikai

vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését tartalmazó jelentést. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizsgálok és a megbízó betartották-e a vonatkozó jogszabályok és az elfogadott szakmai normák előírásait. A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.

- (2) A megbízónak és a vizsgálónak a vizsgálatra vonatkozó, a vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig meg kell őriznie, és olyan módon kell archiválnia, hogy azok hozzáférhetőek legyenek. A megbízónak ki kell jelölnie azokat, akik a megbízónál az archiválásért felelősek és akik az archívumokhoz való hozzáférést az e jogszabályban meghatározott adatszolgáltatási rendelkezések figyelembevételével korlátozhatják.
- (3) A feldolgozott adatok és a vizsgálati dokumentáció feletti rendelkezési jogban bekövetkezett bármiféle változást dokumentálni kell. Az új jogosultnak írásbeli nyilatkozatban kell vállalnia az adatkezelésre és archiválásra vonatkozó rendelkezések betartását.
- (4) Az archiválásra használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az archiválási időn belül.

25. § Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„9. § A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját külön jogszabály tartalmazza.”

Vegyes és átmeneti rendelkezések

- 26. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.
 - (2) E § (7) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.
 - (3) Hatályát veszti az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet
 - a) 6. § (5) bekezdésének utolsó mondata,
 - b) 8. számú melléklete A. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre” szövegrész, B. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető” szövegrész,
 - c) 8. számú mellékletének A.2.2., A.3.2., B.2.2., valamint B.3.2. pontja,
 - d) 10. számú mellékletének A.2. pontja, valamint B.2. pontja.
 - (4) Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet
 - a) 18. § (5) bekezdésében az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI)” szövegrész helyébe az „az Országos Kémiai Biztonsági Intézetet (a továbbiakban: OKBI)” szöveg, valamint az „Az OKK-OKBI” szövegrész helyébe az „Az OKBI” szöveg,
 - b) 14. számú mellékletében a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyébe az „Országos Kémiai Biztonsági Intézet” szöveg lép.
 - (5) Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
 - a) 3. § (14) bekezdése az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyett az „az Országos Kémiai Biztonsági Intézet (a továbbiakban: OKBI)” szöveggel,
 - b) 28. § (5) bekezdése az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI). Az OKK-OKBI” szövegrész helyett az „az OKBI-t. Az OKBI” szöveggel,
 - c) 14. melléklete a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyett az „Országos Kémiai Biztonsági Intézet” szöveggel lép hatályba.
 - (6) Nem lép hatályba az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
 - a) 3. § (8) bekezdésében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt” szövegrész,
 - b) 13. § (6) bekezdése,
 - c) 8. melléklete A. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre”, valamint B. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető” szövegrész,
 - d) 8. melléklete A. részének 2.2., 3.2. pontja, valamint B. részének 2.2., 3.2. pontja.
 - (7) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid

termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek való megfelelést szolgálja.

- (8) E rendelet 25. §-a, valamint e § (3)–(4) bekezdése a hatálybalépését követő napon hatályát veszti. E § (5)–(6) bekezdése 2010. március 22-én hatályát veszti. E bekezdés 2010. március 23-án hatályát veszti.

Melléklet a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelethez

A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei

- I. Klinikai vizsgálóhely I. kockázati osztályba tartozó eszközök vizsgálatához
- A) Tárgyi feltételek:
Olyan egészségügyi szolgáltató, mely megfelel a külön jogszabályban meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek és rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.
- B) Személyi feltételek:
1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval, vagy
 - b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.
 2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval, vagy
 - b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy
 - c) az eszköz működtetésének megfelelő közép- vagy felsőfokú műszaki végzettséggel.
- II. Klinikai vizsgálóhely II.a és II.b kockázati osztályba tartozó és minden invazív eszköz vizsgálatához
- A) Tárgyi feltételek:
Olyan egyetemi klinikán vagy kórházban lévő – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező – fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik a megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi intézmény külön jogszabályban meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek, valamint rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.
- B) Személyi feltételek:
1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval.
 2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval, vagy
 - b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy
 - c) az eszköz működtetésének megfelelő felsőfokú műszaki végzettséggel.
- III. Klinikai vizsgálóhely III. kockázati osztályba tartozó aktív beültethető eszközök vizsgálatához
- A) Tárgyi feltételek:
Olyan egyetemi klinikán vagy kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező – az aktív betegellátástól elkülönített – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egység, melynek rendelkezésére állnak a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközök, felszerelések.

A vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a vizsgálóhely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
 - a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval.
2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval, vagy
 - b) az eszköz működtetésének megfelelő felsőfokú műszaki végzettséggel.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

**Az egészségügyi miniszter 34/2009. (X. 20.) EüM rendelete
az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért
és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet,
a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű
szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet,
valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem:

- 1. §** (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a a következő (9)–(11) bekezdéssel egészül ki:
- „(9) Az 1. melléklet XII. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles.
- (10) Az intézet a hozzá befizetett,
- a) az 1. melléklet XII. 1. pontja, illetve XII. 2. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a szakhatósági állásfoglalásért – az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalja,
 - b) az 1. melléklet XII. 3. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a véleményért – az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályban meghatározott, véleményt adó illetékes Regionális Kutatásértékelési Bizottság részére átutalja.
- (11) Az 1. melléklet XII. 1. pontja, valamint XII. 2. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (10) bekezdés a) pontja szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”

(2) Az R. 1. melléklete a következő XII. ponttal egészül ki:

XII.	Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások [nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével]	
XII. 1.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	434 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
XII. 2.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	429 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 315 000 Ft)
XII. 3.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása a Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) véleménye alapján	114 000 Ft (ebből az RKEB díja: 15 300 Ft)

2. § (1) A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. §-a a következő (7)–(9) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(8) Az intézmény a hozzá befizetett, az 1. számú melléklet II. 11. pontja szerinti díjból az orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a szakhatósági állásfoglalásért – a díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet részére átutalja.

(9) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (8) bekezdés szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”

(2) Az R1. 1. számú mellékletének II. pontja a következő II. 11. alponttal egészül ki:

„II. 11.	Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, az engedély módosítása	374 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
----------	--	---

3. § (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„h) nem kereskedelmi kutatás: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

ha) amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

hb) a kutatást a ha) pont szerinti megbízó tervezi és folytatja,

hc) a kutatásból származó adatok a ha) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,

hd) a kutatás eredményeit a ha) pont szerinti megbízó közli.”

- (2) Az R2. a következő 15. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:
„Mentesség az eljárási díj fizetése alól
 15. § A nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.”
- (3) Az R2. 20/R. § (3) bekezdés b)–c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 [A díj összege:]
 „b) a külön jogszabály szerinti orvostechikai eszközök esetében 294 000 Ft;
 c) az a)–b) pontba nem tartozó esetekben 294 000 Ft.”
- (4) Az R2. 3. számú melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.
- 4. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 45. napon lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.
 (2) Az R. 2. § (7) bekezdés b) pontjában és az R1. 3. § (2) bekezdés b) pontjában a „31. § (2)–(7)” szövegrész, valamint az R2. 20/R. § (8) bekezdés b) pontjában a „31. § (2) és (4)–(7)” szövegrész helyébe a „31. § (2), (4)–(6), valamint (8)” szöveg lép.

Dr. Székely Tamás s. k.,
 egészségügyi miniszter

Melléklet a 34/2009. (X. 20.) EüM rendelethez
 „3. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

Az engedélyezési eljárásban közreműködő szervezetek és bankszámlaszámuk

Illetékessége	A szerv megnevezése	Számlaszám
1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott esetekben	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728
2. Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest megyei és az Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatás-és Bizottság	10032000-00282819
3. Magyar Honvédség, Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Állami Egészségügyi Központ Intézményi és Regionális Kutatás-és Bizottság	10023002-00290469
4. Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatás-és Bizottsága	11784009-15492674
5. Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatás-és Bizottsága	11784009-15492564
6. Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatás-és Bizottsága	10034002-00282981
7. Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ Regionális Tudományos és Kutatás-és Bizottsága	10024003-00283236

Illetékessége	A szerv megnevezése	Számlaszám
8. Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények, a 3. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10028007-00282802
9. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11994002-06066651
10. Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Markusovszky Lajos Általános, Rehabilitációs és Gyógyfürdő Kórház, Egyetemi Oktatókórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, Szombathely	11747006-15420026
11. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10200249-33018597

"

Az igazságügyi és rendészeti miniszter 56/2009. (X. 20.) IRM rendelete A Köztársaságért, a Jogállamért Emlékplakett alapításáról

A Magyar Köztársaság kitüntetéseiéről szóló 1991. évi XXXI. törvény 10. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az igazságügyi és rendészeti miniszter feladat- és hatásköréről szóló 164/2006. (VI. 28.) Korm. rendelet 1. §-ában meghatározott feladatkörömben a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) Az igazságügyi és rendészeti miniszter „A Köztársaságért, a Jogállamért Emlékplakett” (a továbbiakban: Emlékplakett) elnevezéssel elismerést alapít.
- (2) Emlékplakett annak a személynek adományozható, aki tevékenységével jelentősen hozzájárult a békés politikai átmenet elősegítéséhez, a köztársasági eszme védelméhez, illetve személyes példamutatásával vagy szakmai teljesítményével az alkotmányosság, a jogbiztonság érvényre juttatásán, a demokratikus jogállam alkotmányos és európai eszményének minél általánosabb elterjesztésén munkálkodik.
- 2. §** (1) Az Emlékplakettet az igazságügyi és rendészeti miniszter adományozza évente legfeljebb tíz személynek. Az Emlékplakett átadására minden évben az október 23-ai nemzeti ünnep alkalmából kerül sor.
- (2) Az Emlékplakett bronzból készül, kerek alakú, átmérője 8 cm, vastagsága 7 mm, egyik oldalán az „Adományozta (a hivatalban lévő miniszter neve) igazságügyi és rendészeti miniszter” felirat, továbbá az elismerésben részesített neve szerepel. Az Emlékplakett másik oldala a Magyar Köztársaság címerét és – körben futó felirattal – az „A Köztársaságért, a Jogállamért” szöveget tartalmazza.
- 3. §** (1) Az Emlékplakett adományozását indokolt javaslatával és a jelölt életútjának rövid ismertetésével bárki kezdeményezheti az igazságügyi és rendészeti miniszternél. A kezdeményezések alapján kialakított javaslatot az igazságügyi államtitkár terjeszti fel az igazságügyi és rendészeti miniszterhez. A javaslatához be kell szerezni
- központi államigazgatási szervnél foglalkoztatott jelölt esetén a munkáltatói jogkör gyakorlójának,
 - az Igazságügyi és Rendészeti Minisztériumba beosztott bíró esetében az Országos Igazságszolgáltatási Tanács, beosztott ügyész esetében a legfőbb ügyész véleményét.

- (2) Nem adományozható az Emlékplakett olyan személy részére, aki ellen fegyelmi vagy büntetőeljárás van folyamatban, illetve, aki jogerős fegyelmi határozat vagy büntető ítélet hatálya alatt áll.

4. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Draskovics Tibor s. k.,
igazságügyi és rendészeti miniszter

A közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter 56/2009. (X. 20.) KHEM rendelete egyes díjakkal, bírságokkal, valamint előirányzatok felhasználásával kapcsolatos miniszteri rendeleteknek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény módosításáról szóló 2008. évi CXI. törvény hatálybalépésével összefüggő módosításáról

A villamosenergia-elosztás és -átvitel, a rendszerirányítás és a rendszerszintű szolgáltatások hatósági díjainak középtávú szabályozásáról szóló 5/2005. (I. 21.) GKM rendelet tekintetében az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény 7. § (1) és (2) bekezdésében, valamint a villamos energiáról szóló 2007. évi LXXXVI. törvény 170. § (2) bekezdés 11. és 17. pontjában, a közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével, továbbá a gépjárműfenntartó tevékenységgel kapcsolatos egyes közlekedési hatósági eljárások díjáról szóló 91/2004. (VI. 29.) GKM rendelet módosítása tekintetében a közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 48. § (3) bekezdés e) pontjában, a közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet tekintetében a közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 48. § (3) bekezdés f) pontjában, a hajózási bírság kivetése részletes szabályairól és a bírság felhasználása rendjéről szóló 25/2008. (IX. 23.) KHEM rendelet tekintetében a víziközlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény 88. § (2) bekezdés t) pontjában, a Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium egyes előirányzatai felhasználásában, kezelésében részfeladatokat ellátó közreműködő szervezetekről szóló 2/2009. (II. 10.) KHEM rendelet módosítása tekintetében az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 124. § (9) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 133/2008. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés a)–b) pontjában, valamint az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

A villamosenergia-elosztás és -átvitel, a rendszerirányítás és a rendszerszintű szolgáltatások hatósági díjainak középtávú szabályozásáról szóló 5/2005. (I. 21.) GKM rendelet módosítása

- 1. §** A villamosenergia-elosztás és -átvitel, a rendszerirányítás és a rendszerszintű szolgáltatások hatósági díjainak középtávú szabályozásáról szóló 5/2005. (I. 21.) GKM rendelet 2. számú melléklet 1.4. pontjában a „(gazdasági és közlekedési miniszter)” szövegrész helyébe az „(az energiapolitikáért felelős miniszter)” szöveg lép.

A közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet módosítása

- 2. §** (1) A közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet 2. § b) pont bc) és bd) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az 1. § (1) bekezdésében meghatározott bírságotlasi eljárás lefolytatására az 1. § (1) bekezdésének b) pontja alapján a Kkt. 20. §-ának (2) bekezdésében meghatározott hatóságok:]
„bc) a rendőrkapitányság, a határrendészeti kirendeltség, a megyei (fővárosi) rendőr-főkapitányság, valamint a Repülőtéri Rendőr Igazgatóság,

bd) a vám- és pénzügyőri hivatal, másodfokon a vám- és pénzügyőri hivatal felügyeletét ellátó regionális parancsnokság,”

[(a továbbiakban együtt: eljáró hatóság) jogosult.]

- (2) A közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet 3. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A bírság megfizetéséről, illetve a pénzkövetelés biztosítás megfizetéséről a jármű vezetője részére elismervényt vagy letéti igazolást kell átadni, amelynek másolatát a jármű üzemeltetője részére is meg kell küldeni.”
- (3) A közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet 3. § (2) bekezdés c) pont cb) alpontjában az „építési engedéllyel rendelkezővel” szövegrész helyébe az „építetttel” szöveg, 2. melléklet 4. pontjában a „Rendészeti Biztonsági Szolgálat” szövegrész helyébe a „Repülőtéri Rendőr Igazgatóság” szöveg, valamint a „10023002-01451825-00000000” szövegrész helyébe a „10023002-00290603-00000000” szöveg, 3. melléklet 3. pont b) alpontjában az „azonnali végrehajtásának elrendelése” szövegrész helyébe a „fellebbezésre tekintet nélküli végrehajtása” szöveg lép.
- (4) Hatályát veszti a közúti közlekedéssel kapcsolatos egyes bírságok kivetésének részletes szabályairól és a bírságok felhasználásának rendjéről szóló 45/2005. (VI. 23.) GKM rendelet 3. § (1) bekezdésének első mondata.

A közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével, továbbá a gépjárműfenntartó tevékenységgel kapcsolatos egyes közlekedési hatósági eljárások díjáról szóló 91/2004. (VI. 29.) GKM rendelet módosítása

- 3. §**
- (1) A közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével, továbbá a gépjárműfenntartó tevékenységgel kapcsolatos egyes közlekedési hatósági eljárások díjáról szóló 91/2004. (VI. 29.) GKM rendelet 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„8. § A Nemzeti Közlekedési Hatóság az 1. számú mellékletben meghatározott és számlájára befizetett díjnak azon részét, amely őt illeti meg, felügyeleti jellegű tevékenység díjbevételeként köteles elszámolni a számvitelről szóló törvény alapján kiadott és a költségvetési gazdálkodási rend szerint működő szervek részére előírt könyvvezetési és beszámolási kötelezettségekről szóló jogszabályokban előírtak szerint. A Nemzeti Közlekedési Hatóság díjbevételeként azt a részét, amely a Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztériumot illeti meg, átfutó bevételeként számolja el, és ezt az összeget a Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium számolja el felügyeleti jellegű tevékenység díjbevételeként.”
 - (2) A közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével, továbbá a gépjárműfenntartó tevékenységgel kapcsolatos egyes közlekedési hatósági eljárások díjáról szóló 91/2004. (VI. 29.) GKM rendelet 5. § (1) bekezdésében a „Gazdasági és Közlekedési Minisztérium Igazgatás Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01460658 előirányzat-felhasználási keretszámlájára” szöveg helyébe a „Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium Igazgatás Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00290713-00000000 előirányzat-felhasználási keretszámlájára” szöveg, 5. § (2) bekezdés felvezető szövegében a „Gazdasági és Közlekedési Minisztérium” szövegrész helyébe a „Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium” szöveg lép.

A hajózási bírság kivetése részletes szabályairól és a bírság felhasználása rendjéről szóló 25/2008. (IX. 23.) KHEM rendelet módosítása

- 4. §**
- (1) A hajózási bírság kivetése részletes szabályairól és a bírság felhasználása rendjéről szóló 25/2008. (IX. 23.) KHEM rendelet 2. § (1) bekezdésében a „határozatával hajózási bírság” szövegrész helyébe az „a hajózási bírságot” szöveg, a „szabható” szövegrész helyébe a „szabja” szöveg lép.
 - (2) Hatályát veszti a hajózási bírság kivetése részletes szabályairól és a bírság felhasználása rendjéről szóló 25/2008. (IX. 23.) KHEM rendelet 2. § (2) bekezdése.

A Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium egyes előirányzatai felhasználásában, kezelésében részfeladatokat ellátó közreműködő szervezetekről szóló 2/2009. (II. 10.) KHEM rendelet módosítása

5. § (1) A Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium egyes előirányzatai felhasználásában, kezelésében részfeladatokat ellátó közreműködő szervezetekről szóló 2/2009. (II. 10.) KHEM rendelet 1. § (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:
[A rendelet hatálya a következő, a Közlekedési Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) fejezetéhez tartozó előirányzatokra terjed ki:]
„g) TEN-T pályázatok.”
- (2) A Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium egyes előirányzatai felhasználásában, kezelésében részfeladatokat ellátó közreműködő szervezetekről szóló 2/2009. (II. 10.) KHEM rendelet 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„7. § A „Hajózási Információs rendszer megvalósítása” előirányzat esetén a Magyar Folyami Információs Szolgáltatások (PannonRIS) fejlesztése tekintetében, a „TEN-T pályázatok” előirányzat esetén az „IRIS Europe II” TEN-T projekt megvalósítása során a Rádiós Segélyhívó és Infokommunikációs Országos Egyesület közreműködő, illetve megvalósító szervezetként ellátja a közbeszerzési eljárás lebonyolításával, a szerződés előkészítésével, a fejlesztés megvalósításának ellenőrzésével – beleértve a folyamatba épített előzetes és közbeni, valamint utólagos és helyszíni ellenőrzést – és a fejlesztési program lezárásával kapcsolatos feladatokat.”

Záró rendelkezések

6. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult vagy megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

Hónig Péter s. k.,
közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter

A közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter 57/2009. (X. 20.) KHEM rendelete az egyes vasúti utazási kedvezményekről

A vasúti közlekedésről szóló 2005. évi CLXXXIII. törvény 88. §-a (2) bekezdésének 18. pontjában kapott felhatalmazás alapján, a közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 133/2008. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

A vasúti utazási kedvezményre jogosultak köre

1. § E rendelet alkalmazásában
- kedvezményezett vasúti társaság*: az országos, térségi vagy elővárosi vasúti közszolgáltatást végző, valamint az országos vasúti pályahálózatot működtető vasúti társaság, továbbá minősített többséget biztosító befolyása alatt álló vasúti társaságok,
 - nyugdíjas*: a kedvezményezett vasúti társaságtól, elkülönült vasútegészségügyi szervezettől nyugdíjba vonult személy, aki a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény 6. § (1) bekezdése szerinti saját jogú nyugellátásban – ideértve a korengedményes nyugdíjat is – részesül, feltéve, ha nyugdíjazását közvetlenül megelőzően kedvezményezett vasúti társasággal, illetve az elkülönült vasútegészségügyi szervezettel folyamatosan legalább öt évig állt munkaviszonyban, illetve közalkalmazotti jogviszonyban és összeszámítva legalább 10 év munkaviszonnyal vagy közalkalmazotti jogviszonnyal rendelkezik, vagy kedvezményezett vasúti társaságnál, illetve az elkülönült vasútegészségügyi szervezetenél összeszámítva legalább húsz év munkaviszonnyal, illetve közalkalmazotti jogviszonnyal rendelkezik és munkaviszonyához, illetve közalkalmazotti jogviszonyához kapcsolódóan utazási kedvezmény illette meg,

- c) *igényjogosult hozzátartozó*: igényjogosult hozzátartozónak minősül a 2. § (1) bekezdés a), b), d) és e) pontjaiban meghatározott személyekkel közös háztartásban élő vagy a 2. § (1) bekezdése c) pontjában meghatározott okokból már elhunyt személlyel közös háztartásban élt házastárs vagy élettárs, valamint eltartott gyermek (ideértve a mostoha, a nevelt és az örökbefogadott gyermeket is), továbbá a 2. § (1) bekezdésének a) vagy e) pontjában meghatározott, már elhunyt nyugdíjossal közös háztartásban élt özvegye, volt élettársa, eltartott gyermeke, kivéve, ha az özvegy, volt élettárs a reá irányadó öregségi nyugdíjra jogosító életkorának betöltése előtt házasságot köt, élettársi kapcsolatot létesít,
- d) *eltartott gyermek*: eltartott gyermeknek tekintendő a gyermek a 18. életévének betöltése napjáig. Amennyiben a gyermek oktatási intézmény nappali tagozatán tanul, a tanulmányok tartamára, de legfeljebb a 25. életév betöltése napjáig. Eltartott gyermeknek minősül a gyermek abban az esetben is, ha az iskola igazolása szerint betegsége, testi vagy szellemi fogyatékossága miatt tanulmányait magántanulóként végzi, továbbá ha a kedvezmény megszűnése előtt a gyermek megrokkant, ennek tartamára a kedvezmény életkorra tekintet nélkül megilleti,
- e) *szolgáltató vasúti társaság*: az országos, térségi vagy elővárosi vasúti közszolgáltatást végző vasúti társaság.

- 2. §** (1) A vasúti közlekedésről szóló 2005. évi CLXXXIII. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 68. §-ának (2) bekezdése szerinti utazási kedvezményre (a továbbiakban: kedvezmény) jogosultak:
- a) a kedvezményezett vasúti társaság munkavállalója, nyugdíjasa,
 - b) a kedvezményezett vasúti társaság azon volt munkavállalója, aki a kedvezményezett vasúti társaságnál végzett munkájával összefüggésben szerzett egészségkárosodása miatt saját jogú nyugellátásban, vagy nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásban részesül,
 - c) a kedvezményezett vasúti társaságnál végzett munkájával összefüggésben halálos üzemi balesetet szenvedett munkavállaló igényjogosult hozzátartozója, valamint azon igényjogosult hozzátartozó, aki – a kedvezményezett vasúti társasággal munkaviszonyban állt, a jogviszony fennállása alatt egyéb okból elhunyt személy jogán – hozzátartozói, vagy baleseti hozzátartozói nyugellátásban részesül,
 - d) a közlekedésért felelős miniszter által vezetett minisztérium, a vasúti igazgatási szerv, a Nemzeti Közlekedési Hatóság Központi Hivatala, Kiemelt Ügyek Igazgatósága és Pályaalkalmasság Vizsgálat Igazgatósága, valamint a Közlekedésbiztonsági Szervezet köztisztviselője és ügykezelője, továbbá a Nemzeti Közlekedési Hatóság területi szerveinek vasúti hatósági feladatkörben eljáró köztisztviselője (a továbbiakban a felsorolt szervek együtt: közigazgatási szerv),
 - e) az elkülönült vasútegészségügyi szervezet (a továbbiakban: vasútegészségügyi szervezet) munkavállalója, közalkalmazottja, nyugdíjasa,
 - f) a vasutas munkavállalói érdekképviselő, biztosító és önszegélyező egyesület munkavállalója (ezen pontban érintett szervezetek a továbbiakban együtt: egyéb szervezet),
 - g) az a), b), d) és e) pontokban felsorolt személyek igényjogosult hozzátartozója.
- (2) Az eltartott gyermeknek kedvezmény iskolai tanulmányok címén a tanulmányok befejezése hónapjának végéig, illetve a nyári tanulmányi szünet tartamára is jár. A tanulmányok folytatását az oktatási intézmény által kiállított igazolással középiskolai tanulmányok esetén évente, felsőfokú tanulmányok esetén félévente, a tanulmányok megkezdésétől számított egy hónapon belül kell igazolni. A kedvezményre való jogosultságot nem érinti, ha a középiskola tanulójának a tanulói jogviszonya, illetőleg a felsőoktatási intézmény hallgatójának a hallgatói jogviszonya az oktatási intézmény igazolása szerint a tanuló, illetőleg a hallgató betegsége, szülése, balesete, vagy más váratlan ok miatt, önhibáján kívül szünetel.
- 3. §** (1) A kedvezményre jogosultság a munkaviszony, közszolgálati, közalkalmazotti jogviszony fennállása, a saját jogú, hozzátartozói nyugellátásra, illetve nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásra jogosultság tartama alatt illeti meg a jogosultat, nyugdíjas személy esetén addig az időpontig, amíg az 1. § b) pontja alapján nyugdíjasnak minősül.
- (2) A kedvezményezett vasúti társaság tulajdonosi szerkezetében bekövetkezett olyan változás esetén, amelynek következtében a kedvezményezett vasúti társaság már nem felel meg az 1. § a) pontjában foglaltaknak, az utazási kedvezményre jogosultság a tulajdonosi szerkezetben bekövetkezett változás napjával szűnik meg.

A kedvezmény mértéke és tartalma

- 4. §** (1) A kedvezményre jogosult – a kedvezményre jogosultság időtartama alatt – a közszolgáltatási menetrendben előírt személyszállítási szolgáltatásokat valamennyi viszonylat vonatkozásában díjmentesen, korlátlan mértékben veheti igénybe. A díjmentesség nem vonatkozik azokra a szolgáltatásokra, amelyek árát a menetjegy ára nem tartalmazza (helyjegy, pótjegy, felár, egyéb külön díj), az ilyen szolgáltatásokat a jogosult is díjfizetés mellett veheti igénybe.
- (2) Ha a szolgáltató vasúti társaság üzletszabályzata megköveteli, az igényjogosult az (1) bekezdésben meghatározott szolgáltatásokat regisztrációval vagy regisztrációs jegy váltásával veheti igénybe.
- (3) Az igényjogosult hozzátartozó a kedvezményt munkába járáshoz nem veheti igénybe.
- 5. §** Az utazási kedvezményt a szolgáltató vasúti társaság akkor biztosítja, ha
- a kedvezményezett vasúti társaság, egyéb szervezet, vasútegészségügyi szervezet és a szolgáltató vasúti társaság a 15. § (1) bekezdése szerinti megállapodást kötötték,
 - a kedvezményre jogosult az igazolvány kiállításának és újraérvényesítésének díját megfizette,
 - a kedvezményre jogosult az utazás során az e rendeletben foglalt követelményeknek megfelelő, érvényes és érvényesített igazolványát a szolgáltató vasúti társaság ennek ellenőrzésére jogosult munkavállalója részére felmutatja, átadja.
- 6. §** (1) A kedvezmény második kocsiosztályon való utazásra jogosít. A kedvezményezett vasúti társaságnál megszakítás nélküli folyamatos, valamint a különböző kedvezményezett vasúti társaságoknál töltött megszakítás nélküli összeszámított 25 év munkaviszonyban töltött idő után a kedvezmény első kocsiosztályon való utazásra jogosítja a munkavállalót.
- (2) Az igényjogosult hozzátartozót kedvezménye olyan kocsiosztályon való utazásra jogosítja, mint amilyen kocsiosztályon való utazásra jogosító kedvezménnyel rendelkezik az a személy, akinek a jogán az igényjogosult hozzátartozó a kedvezményt szerezte.
- (3) A saját jogú, hozzátartozói nyugellátás, illetve nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátás mellett adott kedvezmény esetén a jogosultat olyan kocsiosztályon való utazásra jogosító kedvezmény illeti meg, amely a jogszerző magánszemély jogosultat munkaviszonyának utolsó napján, üzemi balesetének napján, illetve nyugdíjba vonulását megelőző napon megillette.

A kedvezményre jogosító igazolvány kiállítása és érvényesítése

- 7. §** (1) A szolgáltató vasúti társaság a jogosultak részére a kedvezmény igénybevételére jogosító igazolványt bocsát ki.
- (2) Az igazolványnak tartalmaznia kell:
- a vasutas utazási igazolvány megnevezést,
 - a jogosult nevét,
 - a jogosult arcképét,
 - az igazolvány érvényessége kezdetének napját,
 - az igazolvány érvényességének időtartamát,
 - az igazolvány sorszámát,
 - a szolgáltató vasúti társaság megnevezését,
 - a kocsiosztály számát.
- (3) Az igazolvány a kiállítás évétől számított öt évig érvényes.
- (4) Az igazolványnak rendelkeznie kell az eredetiségét megfelelő módon igazoló jellemzőkkel.
- 8. §** (1) A kedvezményre jogosító igazolványt a jogosult személy kérelmére állítja ki és érvényesíti a szolgáltató vasúti társaság. A kérelemben fel kell tüntetni:
- a kérelmező nevét, születési nevét,
 - születési helyét és idejét,
 - anyja nevét,
 - lakcímét vagy tartózkodási helyét, levelezési címét,
 - a munkaviszony, közalkalmazotti, közszolgálati jogviszony típusát és fennállásának kezdő időpontját,

- f) ha saját jogú, hozzátartozói nyugellátásban, illetve nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásban részesül, amely a kedvezményre való jogosultságot eredményezi, a nyugellátás vagy társadalombiztosítási ellátás típusát és megállapításának kezdő időpontját, a jogosultság időtartamát a nyugdíjfolyósító szerv igazolása alapján.
- (2) A kérelemhez mellékelni kell egy – az igazolvány kiállításához szükséges – igazolványképet, valamint arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a kérelmező hozzájárul a feltüntetett személyes adatainak a szolgáltató vasúti társaság általi kezeléséhez a kedvezmény biztosítása céljából, a kedvezmény biztosításának idejéig. A kérelmet az igényjogosultság keletkezésének napját követő 30 napon belül, illetve tárgyév január első munkanapjáig kell előterjeszteni.
- (3) Az igényjogosult hozzátartozó kérelméhez mellékelni kell az igényjogosult hozzátartozói kapcsolatot igazoló közokiratot, valamint eltartott gyermek esetében, ha szükséges, a tanulói vagy hallgatói jogviszony, vagy a rokkantság igazolását, illetve egyéb iskolai igazolást.
- (4) A szolgáltató vasúti társaság a kedvezményre jogosultnak a kedvezmény biztosításával összefüggő, a kérelmező, valamint a munkáltató kedvezményezett vasúti társaság, a közigazgatási szerv, az egyéb szervezet, és a vasútegészségügyi szervezet által megadott adatait a kedvezményre való jogosultság megszűnésekor törli.
- (5) Amennyiben a jogosult az igazolványt érvényességi időn belül elveszti, akkor a szolgáltató vasúti társaság a jogosult által fizetett külön díj ellenében ismételt kérelemre új igazolványt állít ki.

- 9. §** (1) A 2. § (1) bekezdésének a) vagy e) pontjában meghatározott munkavállaló, közalkalmazott, a 2. § (1) bekezdésének d) vagy f) pontja alapján jogosult a kérelmét a munkáltató kedvezményezett vasúti társasághoz, a közigazgatási szervhez, az egyéb szervezethez, illetve a vasútegészségügyi szervezethez nyújtja be, amely azt az igényjogosultság fennállása esetén továbbítja a szolgáltató vasúti társaság felé. Az igazolvány újraérvényesítéséhez szükséges, 10. § (1) bekezdése a), b) és c) pontja szerinti adatokat az igényjogosultság fennállása esetén a munkáltató kedvezményezett vasúti társaság, közigazgatási szerv, egyéb szervezet, vasútegészségügyi szervezet továbbítja a szolgáltató vasúti társaság felé.
- (2) A 2. § (1) bekezdésének a) vagy e) pontjában meghatározott munkavállalónak, közalkalmazottnak, illetve a 2. § (1) bekezdése d) pontjában meghatározott személynek az igényjogosult hozzátartozója a kérelmet ahhoz a munkáltató kedvezményezett vasúti társasághoz, közigazgatási szervhez, illetve a vasútegészségügyi szervezethez nyújtja be, amely a munkáltatója (a bekezdés alkalmazásában: munkáltató) annak a személynek, akinek a jogán a kedvezményt szerezte. A munkáltató a kérelmet az igényjogosultság fennállása esetén továbbítja a szolgáltató vasúti társaság felé. Az igazolvány újraérvényesítéséhez szükséges, 10. § (1) bekezdése a), b) és d) pontja szerinti adatokat az igényjogosultság fennállása esetén a munkáltató továbbítja a szolgáltató vasúti társaság felé. A munkáltató az igényjogosultság fennállásának 10. § (1) bekezdése d) pontja szerinti igazolását kéri a jogosulttól.

- 10. §** (1) A 9. § (1) és (2) bekezdésének megfelelően az igazolvány újraérvényesítéséhez továbbítandó adatok köre:
- a) a jogosult természetes személyazonosító adatai (név, születési név, születési idő és hely, anyja neve)
- b) a jogosult lakhelye vagy tartózkodási helye és levelezési címe,
- c) a munkaviszony, közszolgálati, közalkalmazotti jogviszony kezdete, fennállása, illetve vége,
- d) igényjogosult hozzátartozó esetén a házastársi vagy élettársi kapcsolatot igazoló közokirat, valamint eltartott gyermek esetében, ha szükséges, a tanulói vagy hallgatói jogviszony, a rokkantság igazolása, illetve egyéb iskolai igazolás.
- (2) A munkáltató kedvezményezett vasúti társaság, a közigazgatási szerv, az egyéb szervezet, és a vasútegészségügyi szervezet az adatokat naptári évenként adja át a szolgáltató vasúti társaságnak a tárgyév január első munkanapján az akkor hatályos adatbázisa alapján.

- 11. §** (1) A 2. § (1) bekezdése a) vagy e) pontja szerinti nyugdíjas és igényjogosult hozzátartozója, a 2. § (1) bekezdése b) pontja szerinti jogosult és igényjogosult hozzátartozója, valamint a 2. § (1) bekezdés c) pontja szerinti jogosult a kedvezmény iránti kérelmét közvetlenül a szolgáltató vasúti társasághoz terjeszti elő.
- (2) A szolgáltató vasúti társaság olyan, a kedvezmény alapjául szolgáló saját jogú, hozzátartozói nyugellátásban, illetve egyéb nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásban részesülő jogosult esetén, akinél az ellátásra jogosultság nem meghatározott időtartamú, az igazolványt érvényességi idején belül határozatlan időtartamra érvényesíti is.
- (3) A szolgáltató vasúti társaság olyan, a kedvezmény alapjául szolgáló saját jogú, hozzátartozói nyugellátásban, illetve egyéb nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásban részesülő jogosult esetén, akinél az ellátásra jogosultság meghatározott időtartamú, az igazolványt érvényességi idején belül meghatározott időtartamra érvényesíti.

- (4) A kedvezmény alapjául szolgáló saját jogú, hozzátartozói nyugellátásra, illetve egyéb nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásra jogosultság megszűnését a magánszemély köteles bejelenteni a szolgáltató vasúti társaságnak, amely a 3. § (1) bekezdése alapján az igazolvány érvényességi idejét módosítja.
- (5) A 2. § (1) bekezdés a) vagy e) pontja szerinti nyugdíjas igényjogosult hozzátartozójának, a 2. § (1) bekezdése b) pontja szerint jogosult igényjogosult hozzátartozójának, valamint a 2. § (1) bekezdése c) pontja szerinti jogosult igazolványát a szolgáltató vasúti társaság évenként újraérvényesíti. Az igazolvány újraérvényesítéséhez szükséges, 10. § (1) bekezdése a), b) és d) pont szerinti adatokat az igényjogosultság fennállása esetén tárgyév január első munkanapjáig a kérelmező átadja a szolgáltató vasúti társaság felé. A szolgáltató vasúti társaság az igényjogosultság fennállásának a 10. § (1) bekezdése d) pontja szerinti igazolását kéri a kérelmezőtől.
- 12. §** (1) A 9. §, valamint a 11. § (5) bekezdésében meghatározott jogosultak számára kiállított igazolványt a szolgáltató vasúti társaság a kiállításkor a tárgyévre érvényesíti, naptári évenként pedig adott év január 31-ig újraérvényesíti.
- (2) Az érvényes igazolvány kedvezmény igénybevételére csak a naptári évre való érvényesítéssel együtt jogosít. Az érvényes igazolványt és az érvényesítést egyedileg, igazolványonként össze kell kapcsolni.
- (3) A szolgáltató vasúti társaság nyilvántartást vezet a kiállított igazolványokról, a kiállított igazolvány sorszámáról és érvényességének kezdőnapjáról, valamint a kedvezményre jogosultság jogcíméről a jogosult 8. § (1) bekezdése szerinti kérelmén feltüntetett adattartalommal, illetve igényjogosult hozzátartozó esetén ennek tényéről.
- (4) A szolgáltató vasúti társaság a nyilvántartását úgy vezeti, hogy abból megállapítható a forgalomban levő érvényes, illetve érvényesített igazolványok valamint a jogosultak száma, a jogosultak jogcím alapján történő elkülönítése, a jogosultak munkáltatója szerinti elkülönítése, továbbá a nyugdíjasok 65. életévet betöltöttek/nem betöltöttek szerinti elkülönítése.
- 13. §** (1) Az igazolvány kiállításáért, újraérvényesítéséért olyan díjat számíthat fel a szolgáltató vasúti társaság, ami az igazolvány kedvezmény igénybevételéhez szükséges funkcióhoz kapcsolódó előállítási és adminisztrációs költségét fedezi, amely nem haladhatja meg az 1000 Ft + ÁFA összeget.
- (2) Az igazolvány elvesztése miatt ismételt kiállított igazolványért fizetendő 8. § (5) bekezdése szerinti külön díj a kiállítási, illetve újraérvényesítési díj ötszöröse.
- 14. §** A jogosult az igazolvány kiállításához, érvényesítéséhez, újraérvényesítéséhez szükséges, valamint az igényjogosultságot meghatározó adataiban bekövetkezett változást bejelenti a munkáltató, illetve a szolgáltató vasúti társaság felé. A munkáltató a hozzá bejelentett változásokat továbbítja a szolgáltató vasúti társaság felé. A szolgáltató vasúti társaság az igényjogosultságot ezekben az esetekben felülvizsgálja, és az igényjogosultság megszűnése esetén intézkedik az igazolvány visszavonása iránt.

A kedvezményezett vasúti társaságok közötti megállapodások és elszámolások

- 15. §** (1) A kedvezményezett vasúti társaság munkavállalóját és igényjogosult hozzátartozóját, a közigazgatási szerv köztisztviselőjét, ügykezelőjét és igényjogosult hozzátartozóját, a vasútegészségügyi szervezet közalkalmazottját, munkavállalóját és igényjogosult hozzátartozóját, az egyéb szervezet munkavállalóját megillető kedvezmény biztosításának részletszabályaira, kölcsönös elismerésére, elszámolásának módjára, és megtérítésére a kedvezményezett vasúti társaság, közigazgatási szerv, vasútegészségügyi szervezet, egyéb szervezet és a szolgáltató vasúti társaság megállapodása az irányadó.
- (2) A saját jogú, hozzátartozói nyugellátásban, illetve egyéb nyugdíjszerű társadalombiztosítási ellátásban részesülő, és igényjogosult hozzátartozója vonatkozásában megállapodást nem kell kötni. Ezen bekezdésben érintett jogosultak kedvezményének költségét a közlekedésért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) a szolgáltató vasúti társaság részére – mint menetdíjbevételel nem fedezett, szolgáltató vasúti társaságra háruló indokoltan elismert költséget – a központi költségvetésből a vasúti közszolgáltatási szerződés keretében megtéríti.
- (3) A miniszter a vasúti közszolgáltatási szerződésben meghatározott módon ellenőrzi azon kedvezményre jogosultságok alapját, és azon igazolványok nyilvántartási rendszerét, amelyekre vonatkozóan a (2) bekezdés szerinti megtérítési kötelezettsége fennáll.

Hatálybalépés

- 16. §** (1) Ez a rendelet 2009. november 1-jén lép hatályba.
(2) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően megszerzett utazási kedvezmények a jogosultakat e rendelet hatálybalépését követően is megilletik.

Hónig Péter s. k.,
közlekedési, hírközlési és energiaügyi miniszter

IX. Határozatok Tára

A Kormány 1173/2009. (X. 20.) Korm. határozata az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Kelet-afrikai Közösség partnerállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás kereteinek létrehozásáról szóló megállapodás szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról és kihirdetéséről

A Kormány

1. egyetért az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Kelet-afrikai Közösség partnerállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás kereteinek létrehozásáról szóló megállapodás (a továbbiakban: Megállapodás) bemutatott szövegével;
2. felhatalmazza a külügyminisztert vagy az általa kijelölt személyt a Megállapodás bemutatott szövegének – a megerősítés fenntartásával történő – végleges megállapítására;
3. felhívja a külügyminisztert, hogy a Megállapodás szövegének végleges megállapításához szükséges meghatalmazási okiratot adja ki;
4. elfogadja a Megállapodás kihirdetéséről szóló törvénytervezetet, és elrendeli a Megállapodás végleges szövegének megállapítását követően annak az Országgyűléshez történő benyújtását. A törvényjavaslat előadójának a Kormány a külügyminisztert jelöli ki.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1174/2009. (X. 20.) Korm. határozata a rendelkezésre állási támogatásnak a nyílt munkaerőpiacon történő munkavállalásra ösztönző átalakításához kapcsolódó egyes kormányzati feladatokról

A Kormány a rendelkezésre állási támogatásnak a nyílt munkaerőpiacon történő munkavállalásra ösztönző átalakításához kapcsolódó egyes kormányzati feladatokkal összefüggésben az alábbi határozatot hozza:

1. A Kormány a Magyar Köztársaság 2010. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló T/10679. számú törvényjavaslat olyan tartalommal történő elfogadását támogatja, amely lehetővé teszi, hogy az aktív korúak ellátása keretében egy családban a rendelkezésre állási támogatás mellett egyidejűleg rendszeres szociális segély is folyósítható legyen.
Felelős: szociális és munkaügyi miniszter
társadalompolitika összehangolásáért felelős tárca nélküli miniszter
pénzügyminiszter
Határidő: T/10679. számú törvényjavaslat tárgyalásához igazodóan
2. A Kormány felhívja a szociális és munkaügyi minisztert, hogy a Közmunkatanács bevonásával a 2010. januárjában induló közmunkaprogramok kiírása során részesítse előnyben azokat a pályázókat, akik az általuk szervezett program során az állami irányítás egyéb jogi eszközeiben meghatározott mértékben foglalkoztatnak a korábban rendelkezésre állási támogatásra jogosult személyeket.
Felelős: szociális és munkaügyi miniszter
Határidő: 2009. december 1.

3. A Kormány felhívja a szociális és munkaügyi minisztert, valamint a nemzeti fejlesztési és gazdasági minisztert, hogy a vonatkozó uniós programok – így a TÁMOP 1.1.2. Decentralizált program a hátrányos helyzetűek foglalkoztatásáért elnevezésű, a TÁMOP 1.1.3. Út a munka világába elnevezésű kiemelt projektek – esetében – amennyiben szükséges a program módosításával – tegye lehetővé, hogy a fenti programok kiemelt célcsoportjába azon személyek is bekerülhessenek, akik korábban rendelkezésre állási támogatásban részesültek. Ehhez kapcsolódóan – a szükség szerint megalkotandó jogszabályok tervezeteinek kidolgozásával is – biztosítsák
- hogy a regionális munkaügyi központok a náluk jelentkező, a jogszabályi változásokra figyelemmel a korábban rendelkezésre állási támogatásban részesült személyek számára felajánlhassák a különböző uniós forrásból finanszírozott programokban való részvételt,
 - a TÁMOP 1.1.3. Út a munka világába kiemelt projekt 2009. november 1-jéig történő elindítását, valamint
 - a TÁMOP forrásainak felülvizsgálatával és szükség szerinti átcsoportosítására tett javaslatokkal a fenti intézkedések költségvetési fedezetét.
- Felelős:* szociális és munkaügyi miniszter
nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
- Határidő:* az a) pont tekintetében 2010. január 1.,
a b) pont tekintetében 2009. november 1.,
a b) ponthoz kapcsolódó jogszabályok tervezetének elkészítésére 2009. október 31.,
a c) pont tekintetében az átcsoportosítási javaslat megtételére 2009. december 1.
4. A Kormány felhívja a szociális és munkaügyi minisztert, valamint a nemzeti fejlesztési és gazdasági minisztert, hogy gondoskodjanak arról, hogy a 2010. január 1-jén induló „Lépj egyet előre” program célcsoportjába a korábban rendelkezésre állási támogatásban részesült személyek is részt vehessenek.
- Felelős:* szociális és munkaügyi miniszter
nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
- Határidő:* 2009. december 31.
5. Ez a határozat a közzététele napján lép hatályba.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1175/2009. (X. 20.) Korm. határozata a központi költségvetési szerveknél foglalkoztatottak 2009. évi havi keresetkiegészítése II. ütemének finanszírozásáról, illetve elszámolásáról

A Kormány a központi költségvetési szerveknél foglalkoztatottak 2009. évi havi keresetkiegészítése második félévi finanszírozása céljából – a Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény 4. §-ának (7)–(8) bekezdésében foglaltak alapján – elrendeli a X. Miniszterelnökség fejezet 20. Tartalékok cím, 2. Céltartalékok alcím, 1. Különféle személyi kifizetések jogcímcsoport terhére 207 802 ezer forint átcsoportosítását, valamint 1 840 869 ezer forint visszarendezését a fenti jogcímcsoport javára, a melléklet szerint, időarányos ütemezéssel.

Felelős: pénzügyminiszter
az érintett fejezeteket irányító szervek vezetői

Határidő: azonnal

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-cso-p-szám	Jog-cím-szám	Elő-ir.-cso-port-szám	Ki-emelt elő-ir.-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-cso-p-név	Jog-cím-név	Elő-ir.-cso-p-név	KIADÁSOK				A módosítás jogcíme				Módosítás (+)	Vissza-rende-zés (-)	A módo-sítás követ-kező évre áthűző-dő hatása	A módo-sítást elrendelő jog-szabály/ hatá-rozat száma	
														Kiemelt előirányzat neve												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							316					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							101					
275112		7												Nemzeti Közlekedési Hatóság												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							235					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							75					
197382		8												Közlekedésfejlesztési Koordinációs Központ												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-3 610					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-1 155					
003870		9												MÁV egészségügyi alapellátó intézmények												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-7 799					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-3 076					
265334		10												Közlekedésbiztonsági Szervezet												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-521					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-167					
XVIII.														KÜLÜGYMINISZTERIUM												
241789		1												Külgyminisztérium												
004107			1											Külgyminisztérium központi igazgatása												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							1 163					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							233					
004118			2											Külpérviselekek igazgatása												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							331					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-241					
270856		4												Magyar Külügyi Intézet												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-225					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-75					
XIX.														UNIÓS FEJLESZTÉSEK												
247834		1												Nemzeti Fejlesztési Ügynökség												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-5 133					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-1 643					
XX.														OKTATÁSI ÉS KULTURÁLIS MINISZTERIUM												
269612		1												Oktatási és Kulturális Minisztérium igazgatása												
005214			1											Oktatási és Kulturális Minisztérium igazgatása												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-1 866					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-661					
227942		2												Egyetemek, főiskolák												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-318 223					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-150 198					
218672		3												Közzgyűjtemények												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-18 625					
							2							Munkaadókat terhelő járulékok							-8 180					
218605		4												Művészeti intézmények												
						1								Működési költségvetés												
							1							Személyi juttatások							-5 650					

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-csoport-szám	Jog-cím-szám	Elő-ir-csoport-szám	Ki-emelt elő-ir-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-csoport-név	Jog-cím-név	Elő-ir-csoport-név	TÁMOGATÁSOK	A módosítás jogcíme					Módosítás (+)	Visszarendezés (-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jog-szabály/határozat száma			
															Kiemelt előirányzat neve											
	I.								ORSZÁGGYŰLÉS																	
000099		1							Országgyűlés Hivatala																	
000110			1						Országgyűlés hivatali szervei														0	-4 530		
246345		2							Állambiztonsági Szolgálatok Történeti Levéltára														0	-516		
264956		5							Közbeszerzések Tanácsa																	
019161			1						Közbeszerzések Tanácsa														0	-175		
	II.								KÖZTÁRSASÁGI ELNÖKSÉG																	
000033		1							Köztársasági Elnöki Hivatal														0	-95		
	III.								ALKOTMÁNYBÍRÓSÁG																	
000385		1							Alkotmánybíróság Hivatala														0	-2 266		
	IV.								ORSZÁGGYŰLÉSI BIZTOSOK HIVATALA																	
007218		1							Országgyűlési Biztosok Hivatala														151	0		
	VI.								BÍRÓSÁGOK																	
209126		1							Bíróságok														0	-68 720		
	VIII.								MAGYAR KÖZTÁRSASÁG ÜGYÉSZSÉGE																	
026338		1							Ügyészségek														0	-51 141		
	X.								MINISZTERELNÖKSÉG																	
000495		1							Miniszterelnöki Hivatal																	
000505			1						Miniszterelnöki Hivatal igazgatás														0	-9 944		
000516			2						Központi Szolgáltatási Főigazgatóság														0	-7 788		
018571			2						Kormányzati Személyügyi, Szolgáltatás és Közigazgatási Képzési Központ														93	0		
001766			3						Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatala														0	-1 589		
252134			4						Nemzeti Információs Infrastruktúra Fejlesztési Intézet														123	0		
275790			6						Szülőföld Alap Iroda														0	-5		
004855			8						ECOSTAT Kormányzati Gazdaság- és Társadalom-stratégiai Kutató Intézet														0	-581		
000637			11						Polgári Nemzetbiztonsági Szolgálatok																	
000648			1						Nemzetbiztonsági Hivatal														0	-7 602		
000659			2						Információs Hivatal														0	-15 789		
019370			3						Nemzetbiztonsági Szakszolgálat														0	-23 242		
235006			4						Szervezett Bűnözés Elleni Koordinációs Központ														130	0		
	XI.								ÖNKORMÁNYZATI MINISZTERIUM																	
001535		1							Önkormányzati Minisztérium igazgatása														0	-2 405		
015558			5						Regionális Államigazgatási Hivatalok														0	-7 763		
001711			7						Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság														0	-7 047		
258612			11						Nemzeti Utánpótlás-nevelési és Sportszolgáltató Intézet														0	-9 141		
	XII.								FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERIUM																	
004240		1							Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium központi igazgatása														4 359	0		
004262			2						Szakigazgatási intézmények																	
004273			1						Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal														7 528	0		
247045			2						Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal														0	-120		
004327			3						Földhivatalok, Földmérési és Távérzékelési Intézet														0	-24 999		
004338			4						Állami Ménesgazdaság														0	-219		
212087			5						Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal														0	5 275		-
004349			6						Mezőgazdasági középfokú szakoktatás és szaktanácsadás intézményei														0	-12 451		
004404			7						Közművelődési intézmények														0	-484		
004415			8						Agrárkutató intézetek														0	-15 116		
277490			9						Agrármarketing-Centrum														0	-318		
	XIII.								HONVÉDELMI MINISZTERIUM																	
015976		1							Honvédelmi Minisztérium																	
002587			1						Honvédelmi Minisztérium igazgatása														0	-1 650		
198279			2						Egyéb HM szervezetek														8 529	0		
198280			3						HM Infrastrukturális Ügynökség, csapatok központi infrastrukturális ellátás kiadásai														1 038	0		
281289			4						HM Fejlesztési és Logisztikai Ügynökség, csapatok központi logisztikai ellátás kiadásai														534	0		
198291			2						Magyar Honvédség																	
206895			1						Honvéd Vezérkar közvetlen szervezetei														20 744	0		
206905			2						MH ÖHP és alárendelt szervezetei														99 778	0		
198301			3						Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálatok																	
002642			1						Katonai Felderítő Hivatal														0	-1 903		

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-csoport-szám	Jog-cím-szám	Elő-ir.-csoport-szám	Ki-emelt elő-ir.-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-csoport-név	Jog-cím-név	Elő-ir.-csoport-név	TÁMOGATÁSOK Kiemelt előirányzat neve	A módosítás jogcíme				Módosítás (+)	Visszarendezés (-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jog-szabály/határozat száma				
002631			2											Katonai Biztonsági Hivatal					0	-1 658						
198312		4							Zrínyi Miklós Nemzetvédelmi Egyetem										8 072	0						
002686		5							Katonai Ügyészségek										139	0						
002718		6							HM Állami Egészségügyi Központ										12 271	0						
	XIV.								IGAZSÁGÜGYI ÉS RENDÉSZETI MINISZTERIUM																	
003704		1							Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium igazgatása										570	0						
019435		2							Rendvédelmi Szervek Védelmi Szolgálata										0	-2 178						
264045		3							Igazságügyi Hivatal										0	-1 752						
003726		4							Szakértői Intézetek										0	-1 651						
003737		5							Büntetés-végrehajtás										0	-138 865						
001580		7							Rendőrség										0	-338 240						
001755		10							Bevándorlási és Állampolgársági Hivatal										0	-4 870						
001799		11							Rendőrtiszti Főiskola										0	-4 880						
228817		13							Központi Gazdasági Főigazgatóság										0	-776						
236630		15							Oktatási Igazgatás										0	-15 374						
000989		16							Magyar Szabadalmi Hivatal										0	-2 183						
	XV.								NEMZETI FEJLESZTÉSI ÉS GAZDASÁGI MINISZTERIUM																	
006343		1							Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium igazgatása										0	-3 641						
226055		3							Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal										0	-2 750						
	XVI.								KÖRNYEZETVÉDELMI ÉS VÍZÜGYI MINISZTERIUM																	
006585		1							Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium igazgatása										0	-2 873						
275145		2							Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium Fejlesztési Igazgatóság										0	-1 006						
006606		3							Országos Meteorológiai Szolgálat										778	0						
276201		4							Vízügyi és Környezetvédelmi Központi Igazgatóság										0	-751						
271134		5							Nemzeti park igazgatóságok										13 772	0						
271112		6							Környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi hatósági szervek										0	-4 541						
271123		7							Környezetvédelmi és vízügyi igazgatóságok										0	-14 379						
	XVII.								KÖZLEKEDÉSI, HÍRKÖZLÉSI ÉS ENERGIAÜGYI MINISZTERIUM																	
280645		1							Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium igazgatása										0	-2 500						
006419		2							Bányászati Utókezelő és Éjjeli Szanatórium										0	-211						
003825		3							Nemzeti Hírközlési Hatóság										0	-1 224						
001018		4							Országos Atomenergia Hivatal										0	-280						
278034		5							Bányászati és Földtani Intézmények																	
275101			1						Magyar Bányászati és Földtani Hivatal										0	-418						
010575			2						Magyar Állami Földtani Intézet										199	-23						
010597			3						Magyar Állami Eötvös Loránd Geofizikai Intézet										0	-410						
015020			6						Magyar Energia Hivatal										417	0						
275112			7						Nemzeti Közlekedési Hatóság										310	0						
197382			8						Közlekedésfejlesztési Koordinációs Központ										0	-4 765						
003870			9						MÁV egészségügyi alapellátó intézmények										0	-10 875						
265334			10						Közlekedésbiztonsági Szervezet										0	-688						
	XVIII.								KÜLÜGYMINISZTERIUM																	
241789			1						Külgyminisztérium																	
004107				1					Külgyminisztérium központi igazgatása										1 396	0						
004118				2					Külgépviseltek igazgatása										331	-241						
270856				4					Magyar Külügyi Intézet										0	-300						
	XIX.								UNIÓS FEJLESZTÉSEK																	
247834									Nemzeti Fejlesztési Ügynökség										0	-6 776						
	XX.								OKTATÁSI ÉS KULTURÁLIS MINISZTERIUM																	
269612									Oktatási és Kulturális Minisztérium igazgatása																	
005214					1				Oktatási és Kulturális Minisztérium igazgatása										0	-2 527						
227942									Egyetemek, főiskolák										0	-468 421						
218672									Közgyűtemények										0	-26 805						
218605									Művészeti intézmények										0	-13 897						
016357									Egyéb kulturális intézmények										0	-6 331						
226901									Egyéb oktatási intézmények										0	-5 571						
	XXI.								EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM																	
247090									Egészségügyi Minisztérium igazgatása																	
002949					1				EüM Központi Igazgatás										0	-2 350						
247101						2			EüM Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal										0	-85						
267167									Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat																	
002950									Országos Tisztifőorvosi Hivatal és intézményei										0	-40 696						

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-csoport-szám	Jog-cím-szám	Elő-ir-csoport-szám	Ki-emelt elő-ir-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-csoport-név	Jog-cím-név	Elő-ir-csoport-név	TÁMOGATÁSOK Kiemelt előirányzat neve	A módosítás jogcíme				Módosítás (+)	Visszarendezés (-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jog-szabály/határozat száma
017233		3												Szak- és továbbképző intézmények, könyvtárak, dokumentációs kp., kutatóintézetek					0	-4 905		
002972		4												Gyógyító-megelőző ellátás országos szakintézetei					0	-66 963		
002994		5												Országos Mentőszolgálat					0	-38 200		
233507		7												Országos Vérellátó Szolgálat					0	-24 901		
275701		8												Egészségbiztosítási Felügyelet					0	-1 255		
	XXII.													PÉNZÜGYMINISZTERIUM								
270023		1												Pénzügyminisztérium igazgatása								
004767			1											Pénzügyminisztérium igazgatása					0	-4 351		
270034		4												PM Informatikai Szolgáltató Központ					0	-1 022		
004790		5												Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal					0	-82 134		
004800		6												Vám- és Pénzügyőrség					0	-42 660		
237287		10												Magyar Államkincstár					8 294	-330		
223614		14												Kormányzati Ellenőrzési Hivatal								
004888			1											Kormányzati Ellenőrzési Hivatal					0	-3 426		
	XXVI.													SZOCIÁLIS ÉS MUNKAÜGYI MINISZTERIUM								
240789		1												Szociális és Munkaügyi Minisztérium igazgatása					0	-2 379		
013389		2												Foglalkoztatási és Szociális Hivatal					0	-1 598		
013400		3												Regionális Munkaügyi Központok					0	-35 498		
004646		4												Országos Munkavédelmi és Munkaügyi Főfelügyelőség					5 737	0		
004624		5												Regionális képző központok					0	-1 001		
272723		6												Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet					0	-2 324		
262290		7												Egyenlő Bánásmód Hatóság					0	-15		
258745		8												Szociálpolitikai és Munkaügyi Intézet					151	0		
006453		11												Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság					686	0		
002983		12												Állami szociális intézetek					1 307	-161		
003012		13												Gyermek- és ifjúságvédelem intézetei					5 468	0		
272734		14												Országos Rehabilitációs és Szociális Szakértői Intézet					4 699	0		
	XXX.													GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL								
007065		1												Gazdasági Versenyhivatal igazgatása					0	-449		
	XXXI.													KÖZPONTI STATISZTIKAI HIVATAL								
007087		1												Központi Statisztikai Hivatal					0	-21 521		
007119		4												KSH Könyvtár					198	0		
007120		5												KSH Népeségtudományi Kutató Intézet					0	-70		
	XXXIII.													MAGYAR TUDOMÁNYOS AKADÉMIA								
006826		1												MTA Titkársága								
006837			1											MTA Titkárság Igazgatása					0	-43		
011307		2												MTA Széchenyi Irodalmi és Művészeti Akadémia					0	-21		
006860		3												MTA Könyvtára					0	-1 887		
006871		4												MTA Matematikai és természettudományi kutatóintézetek					0	-26 210		
015338		5												MTA Élettudományi kutatóintézetek					0	-18 947		
006882		6												MTA Társadalomtudományi kutatóintézetek					0	-17 749		
006893		7												MTA Területi akadémiai központok					0	-529		
270345		8												MTA Akadémiai létesítmények fenntartása és üzemeltetése					0	-1 950		
270356		9												MTA Kutatásszervezési és nemzetközi kapcsolatai					0	-3 113		
006925		10												MTA Támogatott Kutatóhelyek					0	-790		
006936		11												MTA Jóléti intézmények					0	-1 575		
032564		12												OTKA Iroda					0	-143		
	XXXIV.													KUTATÁS ÉS TECHNOLÓGIA								
251912		1												Nemzeti Kutatási és Technológiai Hivatal					0	-1 648		
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																						
														Foglalkoztatottak létszáma (fő) – időszakra								
														Foglalkoztatottak létszáma (fő) – időszakra								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																						

Az adatlap 5 példányban töltendő ki			Az előirányzatok felhasználása/zárólása (módosítás +/-)		Összesen	I. negyedév	II. negyedév	III. negyedév	IV. negyedév
Fejezet		1 példány			-1 633 067				
Állami Számvevőszék		1 példány	időarányos						
Magyar Államkincstár		1 példány	teljesítményarányos						
Pénzügyminisztérium		2 példány	egyéb: azonnal						-1 633 067

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

**A miniszterelnök 86/2009. (X. 20.) ME határozata
a Helyi Önkormányzatok Európai Chartájáról szóló, 1985. október 15-én,
Strasbourgban kelt egyezménynek a helyi közéletben való részvételről szóló
kiegészítő jegyzőkönyve szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról**

A nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról szóló 2005. évi L. törvény 5. § (2) bekezdése szerinti hatáskörömben eljárva, az önkormányzati miniszter és a külügyminiszter előterjesztése alapján

1. felhatalmazom az önkormányzati minisztert, vagy az általa kijelölt személyt a Helyi Önkormányzatok Európai Chartájáról szóló, 1985. október 15-én, Strasbourgban kelt egyezménynek a helyi közéletben való részvételről szóló kiegészítő jegyzőkönyve (a továbbiakban: Jegyzőkönyv) bemutatott szövegének – a megerősítés fenntartásával történő – végleges megállapítására;
2. felhívom a külügyminisztert, hogy a Jegyzőkönyv végleges szövegének megállapításához szükséges meghatalmazási okiratot adja ki;
3. felhívom az önkormányzati minisztert és a külügyminisztert, hogy a Jegyzőkönyv kihirdetéséről szóló törvény tervezetét a Jegyzőkönyv végleges szövegének megállapítását követően haladéktalanul terjesszék a Kormány elé.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

A Magyar Közlönyt a Szerkesztőbizottság közreműködésével a Miniszterelnöki Hivatal szerkeszti.

A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Petrétei József, a szerkesztésért felelős: dr. Tordai Csaba.

A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth tér 1–3.

A Határozatok Tára hivatalos lap tartalma a Magyar Közlöny IX. részében jelenik meg.

A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://kozlony.magyarorszag.hu> honlapon érhető el. Felelős kiadó: dr. Tordai Csaba.

A Magyar Közlöny oldalhű másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó.

Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.